Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 197 del 25 agosto 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 25 agosto 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 194

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Vitalaire»

Estratto determinazione V&A.N n. 970 dell'11 luglio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OSSIGENO VITALAIRE**", nelle forme e confezioni: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 5 litri; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 5 litri con valvola riduttrice; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 5 litri; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 5 litri con valvola riduttrice; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 7 litri; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 7 litri con valvola riduttrice; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 7 litri; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 7 litri con valvola riduttrice; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 11 litri; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 11 litri con valvola riduttrice; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 11 litri; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 11 litri con valvola riduttrice; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola riduttrice; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 14 litri; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 14 litri con valvola riduttrice; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola riduttrice; "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 20 litri; "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 31 litri; "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 32 litri; "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 36 litri; "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 44 litri alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: VITALAIRE ITALIA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 20148 - MILANO, Via Alfonso Capecelatro, 69, Codice Fiscale 020616107.

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 5 litri
AIC n° 040778019 (in base 10) 16WG93 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via

Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 5 litri con valvola riduttrice
AIC n° 040778021 (in base 10) 16WG95 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio -

04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 5 litri
AIC n° 040778033 (in base 10) 16WG9K (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 5 litri con valvola riduttrice
AIC n° 040778045 (in base 10) 16WG9X (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 7 litri
AIC n° 040778058 (in base 10) 16WGBB (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV);

Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 7 litri con valvola riduttrice
AIC n° 040778060 (in base 10) 16WGBD (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 -

20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 7 litri
AIC n° 040778072 (in base 10) 16WGBS (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 7 litri con valvola riduttrice
AIC n° 040778084 (in base 10) 16WGC4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 11 litri
AIC n° 040778096 (in base 10) 16WGCJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV);

Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 11 litri con valvola riduttrice
AIC n° 040778108 (in base 10) 16WGCW (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 -

20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 11 litri
AIC n° 040778110 (in base 10) 16WGCY (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 11 litri con valvola riduttrice
AIC n° 040778122 (in base 10) 16WGDB (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri
AIC n° 040778134 (in base 10) 16WGDQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE);

Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola riduttrice
AIC n° 040778146 (in base 10) 16WGF2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 -

46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 14 litri
AIC n° 040778159 (in base 10) 16WGFH (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:

Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 14 litri con valvola riduttrice
AIC n° 040778161 (in base 10) 16WGFK (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri
AIC n° 040778173 (in base 10) 16WGFX (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) -

Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola riduttrice
AIC n° 040778185 (in base 10) 16WGG9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino

(LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 20 litri
AIC n° 040778197 (in base 10) 16WGGP (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Vitalaire Italia S.p.A., Via della Stazione, 2 - 81030 Gricignano d'Aversa (CE); Vitalaire Italia S.p.A., Viale F. de Blasio, 27 - 70100 Bari; Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania; Vitalaire Italia S.p.A., Via Masetti, 16 – 40069 Zola Predosa (BO); Vitalaire Italia S.p.A., Via

Sernagiotto 1 Z.I. Casic – 09034 Elmas (CA); Vitalaire Italia S.p.A., Strada Statale 54,53 – 33047 Remanzacco (UD); Vitalaire Italia S.p.A., Via Edison, 50 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona; Vitalaire Italia S.p.A., Via Prenestina, 189 - 00176 Roma; Vitalaire Italia S.p.A., Via Postiglione,12 – 10024 Moncalieri (TO) e Vitalaire Italia S.p.A., Via Padova, 1 – 89100 Reggio Calabria
Composizione: Un contenitore criogenico mobile contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 31 litri
AIC n° 040778209 (in base 10) 16WGH1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale criogenico
Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Vitalaire Italia S.p.A., Via della Stazione, 2 - 81030 Gricignano d'Aversa (CE); Vitalaire Italia S.p.A., Viale F. de Blasio, 27 - 70100 Bari; Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania; Vitalaire Italia S.p.A., Via Masetti, 16 – 40069 Zola Predosa (BO); Vitalaire Italia S.p.A., Via Sernagiotto 1 Z.I. Casic – 09034 Elmas (CA); Vitalaire Italia S.p.A., Strada Statale 54,53 – 33047 Remanzacco (UD); Vitalaire Italia S.p.A., Via Edison, 50 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona; Vitalaire Italia S.p.A., Via Prenestina, 189 - 00176 Roma; Vitalaire Italia S.p.A., Via

Postiglione,12 – 10024 Moncalieri (TO) e Vitalaire Italia S.p.A., Via Padova, 1 – 89100 Reggio Calabria
Composizione: Un contenitore criogenico mobile contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 32 litri
AIC n° 040778211 (in base 10) 16WGH3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale criogenico
Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Vitalaire Italia S.p.A., Via della Stazione, 2 - 81030 Gricignano d'Aversa (CE); Vitalaire Italia S.p.A., Viale F. de Blasio, 27 - 70100 Bari; Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania; Vitalaire Italia S.p.A., Via Masetti, 16 – 40069 Zola Predosa (BO); Vitalaire Italia S.p.A., Via Sernagiotto 1 Z.I. Casic – 09034 Elmas (CA); Vitalaire Italia S.p.A., Strada Statale 54,53 – 33047 Remanzacco (UD); Vitalaire Italia S.p.A., Via Edison, 50 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona; Vitalaire Italia S.p.A., Via Prenestina, 189 - 00176 Roma; Vitalaire Italia S.p.A., Via Postiglione,12 – 10024 Moncalieri (TO) e Vitalaire Italia S.p.A., Via Padova, 1 – 89100 Reggio Calabria
Composizione: Un contenitore criogenico mobile contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

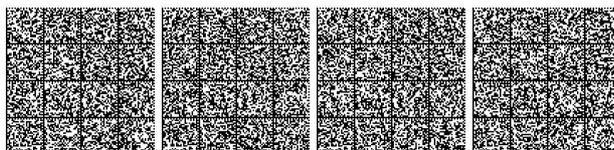
Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 36 litri
AIC n° 040778223 (in base 10) 16WGHH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale criogenico
Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Vitalaire Italia S.p.A., Via della Stazione, 2 - 81030 Gricignano d'Aversa (CE); Vitalaire Italia S.p.A., Viale F. de Blasio, 27 - 70100 Bari; Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania; Vitalaire Italia S.p.A., Via Masetti, 16 – 40069 Zola Predosa (BO); Vitalaire Italia S.p.A., Via Sernagiotto 1 Z.I. Casic – 09034 Elmas (CA); Vitalaire Italia S.p.A., Strada Statale 54,53 – 33047 Remanzacco (UD); Vitalaire Italia S.p.A., Via Edison, 50 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona; Vitalaire Italia S.p.A., Via Prenestina, 189 - 00176 Roma; Vitalaire Italia S.p.A., Via Postiglione,12 – 10024 Moncalieri (TO) e Vitalaire Italia S.p.A., Via Padova, 1 – 89100 Reggio Calabria
Composizione: Un contenitore criogenico mobile contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 44 litri
AIC n° 040778235 (in base 10) 16WGHV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gas medicinale criogenico

Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l, Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter, Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno (MI);
Produttori del prodotto finito: Vitalaire Italia S.p.A., Via della Stazione, 2 - 81030 Gricignano d'Aversa (CE); Vitalaire Italia S.p.A., Viale F. de Blasio, 27 - 70100 Bari; Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania; Vitalaire Italia S.p.A., Via Masetti, 16 – 40069 Zola Predosa (BO); Vitalaire Italia S.p.A., Via Sernagiotto 1 Z.I. Casic – 09034 Elmas (CA); Vitalaire Italia S.p.A., Strada Statale 54,53 – 33047 Remanzacco (UD); Vitalaire Italia S.p.A., Via Edison, 50 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 - 37135 Verona; Vitalaire Italia S.p.A., Via Prenestina, 189 - 00176 Roma; Vitalaire Italia S.p.A., Via Postiglione,12 – 10024 Moncalieri (TO) e Vitalaire Italia S.p.A., Via Padova, 1 – 89100 Reggio Calabria
Composizione: Un contenitore criogenico mobile contiene:
Principio Attivo: Ossigeno 100%

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 040778019 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 5 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778021 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 5 litri con valvola riduttrice - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778033 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 5 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778045 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 5 litri con valvola riduttrice - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778058 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 7 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione

diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778060 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 7 litri con valvola riduttrice - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778072 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 7 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778084 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 7 litri con valvola riduttrice - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778096 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 11 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778108 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 11 litri con valvola riduttrice - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778110 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 11 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778122 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminioda 11 litri con valvola riduttrice - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778134 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

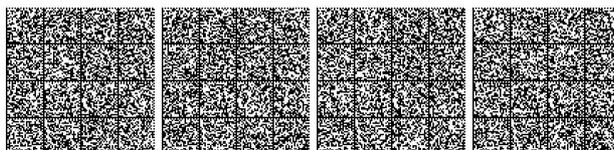
Confezione: AIC n° 040778146 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola riduttrice - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:

A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778159 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 14 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778161 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in alluminio da 14 litri con valvola riduttrice - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778173 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

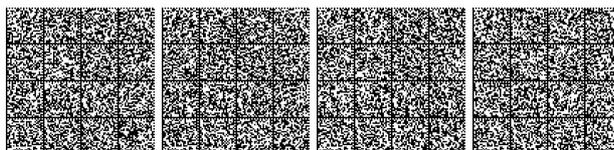
Confezione: AIC n° 040778185 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola riduttrice - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione

diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778197 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 20 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 040778209 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 31 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PT-PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

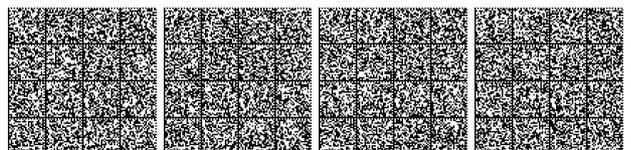
Confezione: AIC n° 040778211 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 32 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PT-PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778223 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 36 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PT-PHT)
La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040778235 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 44 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A (PT-PHT)

La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

PREZZO EX FACTORY:
Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10902

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Arrow»

Estratto determinazione n. 2506/2011

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319016/M (in base 10) 16GG18 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319028/M (in base 10) 16GG1N (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319030/M (in base 10) 16GG1Q (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319042/M (in base 10) 16GG22 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319055/M (in base 10) 16GG2H (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319067/M (in base 10) 16GG2V (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319079/M (in base 10) 16GG37 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319081/M (in base 10) 16GG39 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319093/M (in base 10) 16GG3P (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319105/M (in base 10) 16GG41 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319117/M (in base 10) 16GG4F (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319129/M (in base 10) 16GG4T (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319131/M (in base 10) 16GG4V (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319143/M (in base 10) 16GG57 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319156/M (in base 10) 16GG5N (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319168/M (in base 10) 16GG60 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319170/M (in base 10) 16GG62 (in base 32)

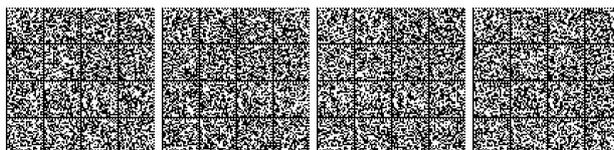
Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319182/M (in base 10) 16GG6G (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319194/M (in base 10) 16GG6U (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319206/M (in base 10) 16GG76 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319218/M (in base 10) 16GG7L (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319220/M (in base 10) 16GG7N (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319232/M (in base 10) 16GG80 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastro resistenti” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319244/M (in base 10) 16GG8D (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319257/M (in base 10) 16GG8T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319269/M (in base 10) 16GG95 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319271/M (in base 10) 16GG97 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319283/M (in base 10) 16GG9M (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319295/M (in base 10) 16GG9Z (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319307/M (in base 10) 16GGBC (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319319/M (in base 10) 16GGBR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319321/M (in base 10) 16GGBT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319333/M (in base 10) 16GGC5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319345/M (in base 10) 16GGCK (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319358/M (in base 10) 16GGCK (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319360/M (in base 10) 16GGD0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319372/M (in base 10) 16GGDD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319384/M (in base 10) 16GGDS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319396/M (in base 10) 16GGF4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319408/M (in base 10) 16GGFJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319410/M (in base 10) 16GGFL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319422/M (in base 10) 16GGFY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319434/M (in base 10) 16GGGB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319446/M (in base 10) 16GGGQ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319459/M (in base 10) 16GGH3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319461/M (in base 10) 16GGH5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319473/M (in base 10) 16GGHK (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastro resistenti” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319485/M (in base 10) 16GGHX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Nucleo:
Maltitolo (E965)
Crospovidone tipo B
Caramellosa sodica
Sodio carbonato anidro (E500)
Calcio stearato

Rivestimento:
alcool polivinilico
talco (E553b)
titanio diossido (E171)
macrogol 3350
lecitina di soia (E322)
ferro ossido giallo (E172)
sodio carbonato anidro (E500)
acido metacrilico-metacrilato copolimero (1:1)
sodio laurilsolfato
polisorbato 80
trietilcitrato (E1505)

PRODUTTORE E CONFEZIONAMENTO
AET Laboratories Pvt. Ltd.
Survey'No. 42, Gaddapotharam,
Kazipally Ind. Area, Medak Dist.,
Hyderabad - 502319 (AP)
INDIA

PRODUTTORE, IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO/TESTING E RILASCIO DEI LOTTI:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
21 Wincentego Pola Str.
58-500 Jelenia Góra
Poland

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO/TESTING E RILASCIO DEI LOTTI:
FARMA-APS
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI/TESTING:
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacêm
Portugal

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI/TESTING:
Arrow Pharm (Malta) Ltd.
HF62 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Germany

CONFEZIONAMENTO:
Medicamenta Vysoke Myto a.s.
Fibichova 143/II
566 17 Vysoke Myto
Czech Republic.

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Czech Republic

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraβe 1-2
73614 Schorndorf
Germany

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straβe 6
76356 Weingarten
Germany

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Moehs Cantabra SL
Poligono Industrial Requejada
39313 Polanco (Cantabria)
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
20mg:
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre
Sintomi da reflusso gastroesofageo

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso

Adulti
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

40mg:
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre
- Esofagite da reflusso.

Adulti
- Ulcera gastrica e duodenale.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319030/M (in base 10) 16GG1Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319156/M (in base 10) 16GG5N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
"40 mg compresse gastro resistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319271/M (in base 10) 16GG97 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

Confezione
"40 mg compresse gastro resistenti" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319396/M (in base 10) 16GGF4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

Confezione
"20 mg compresse gastro resistenti" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319182/M (in base 10) 16GG6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
""20 mg compresse gastro resistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319067/M (in base 10) 16GG2V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"40 mg compresse gastro resistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040319307/M (in base 10) 16GGBC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"40 mg compresse gastro resistenti" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040319422/M (in base 10) 16GGFY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10903

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Arrow»

Estratto determinazione n. 2507/2011

MEDICINALE
OLANZAPINA ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow ApS
Sankt Peders Stræde 2,1
4000 Roskilde
Danimarca

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567012/M (in base 10) 16Q074(in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567024/M (in base 10) 16Q07J (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567036/M (in base 10) 16Q07W (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567048/M (in base 10) 16Q088 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567051/M (in base 10) 16Q08C (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567063/M (in base 10) 16Q08R (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567075/M (in base 10) 16Q093 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567087/M (in base 10) 16Q09H (in base 32)

Confezione
"5mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567099/M (in base 10) 16Q09V (in base 32)

Confezione
"5mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567101/M (in base 10) 16Q09X (in base 32)

Confezione
"5mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567113/M (in base 10) 16Q0B9 (in base 32)

Confezione
"5mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567125/M (in base 10) 16Q0BP (in base 32)

Confezione
"5mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567137/M (in base 10) 16Q0C1 (in base 32)

Confezione
"5mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567149/M (in base 10) 16Q0CF (in base 32)

Confezione
"5mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567152/M (in base 10) 16Q0CJ (in base 32)

Confezione
"5mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567164/M (in base 10) 16Q0CW (in base 32)

Confezione
"7,5mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567176/M (in base 10) 16Q0D8 (in base 32)

Confezione
"7,5mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567188/M (in base 10) 16Q0DN (in base 32)

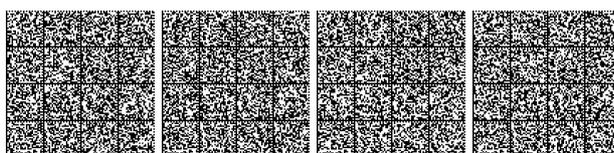
Confezione
"7,5mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567190/M (in base 10) 16Q0DQ (in base 32)

Confezione
"7,5mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567202/M (in base 10) 16Q0F2 (in base 32)

Confezione
"7,5mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567214/M (in base 10) 16Q0FG (in base 32)

Confezione
"7,5mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567226/M (in base 10) 16Q0FU (in base 32)

Confezione
"7,5mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567238/M (in base 10) 16Q0G6 (in base 32)

Confezione
"7,5mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567240/M (in base 10) 16Q0G8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567253/M (in base 10) 16Q0GP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567265/M (in base 10) 16Q0H1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567277/M (in base 10) 16Q0HF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567289/M (in base 10) 16Q0HT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567291/M (in base 10) 16Q0HV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567303/M (in base 10) 16Q0J7 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567315/M (in base 10) 16Q0JM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567327/M (in base 10) 16Q0JZ (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567339/M (in base 10) 16Q0KC (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567341/M (in base 10) 16Q0KF (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567354/M (in base 10) 16Q0KU (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567366/M (in base 10) 16Q0L6 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567378/M (in base 10) 16Q0LL (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567380/M (in base 10) 16Q0LN (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567392/M (in base 10) 16Q0M0 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567404/M (in base 10) 16Q0MD (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567416/M (in base 10) 16Q0MS (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567428/M (in base 10) 16Q0N4 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567430/M (in base 10) 16Q0N6 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567442/M (in base 10) 16Q0NL (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567455/M (in base 10) 16Q0NZ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567467/M (in base 10) 16Q0PC (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567479/M (in base 10) 16Q0PR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567481/M (in base 10) 16Q0PT (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567493/M (in base 10) 16Q0Q5 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567505/M (in base 10) 16Q0QK (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567517/M (in base 10) 16Q0QX (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567529/M (in base 10) 16Q0R9 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567531/M (in base 10) 16Q0RC (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567543/M (in base 10) 16Q0RR (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567556/M (in base 10) 16Q0S4 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567568/M (in base 10) 16Q0SJ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567570/M (in base 10) 16Q0SL (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567582/M (in base 10) 16Q0SY (in base 32)

Confezione
"7,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567594/M (in base 10) 16Q0TB (in base 32)

Confezione
"7,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567606/M (in base 10) 16Q0TQ (in base 32)

Confezione
"7,5 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567618/M (in base 10) 16Q0U2 (in base 32)

Confezione
"7,5 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567620/M (in base 10) 16Q0U4 (in base 32)

Confezione
"7,5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567632/M (in base 10) 16Q0UJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567644/M (in base 10) 16Q0UW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567657/M (in base 10) 16Q0V9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567669/M (in base 10) 16Q0VP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567671/M (in base 10) 16Q0VR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567683/M (in base 10) 16Q0W3 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567695/M (in base 10) 16Q0WH (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567707/M (in base 10) 16Q0WV (in base 32)

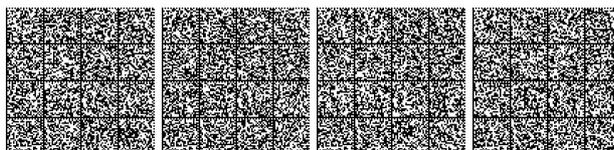
Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567719/M (in base 10) 16Q0X7 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567721/M (in base 10) 16Q0X9 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567733/M (in base 10) 16Q0XP (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567745/M (in base 10) 16Q0Y1 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567758/M (in base 10) 16Q0YG (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567760/M (in base 10) 16Q0YJ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567772/M (in base 10) 16Q0YW (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040567784/M (in base 10) 16Q0Z8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567796/M (in base 10) 16Q0ZN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567808/M (in base 10) 16Q100 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567810/M (in base 10) 16Q102 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567822/M (in base 10) 16Q10G (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567834/M (in base 10) 16Q10U (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567846/M (in base 10) 16Q116 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567859/M (in base 10) 16Q11M (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567861/M (in base 10) 16Q11P (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567873/M (in base 10) 16Q121 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567885/M (in base 10) 16Q12F (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567897/M (in base 10) 16Q12T (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567909/M (in base 10) 16Q135 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567911/M (in base 10) 16Q137 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567923/M (in base 10) 16Q13M (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567935/M (in base 10) 16Q13Z (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567947/M (in base 10) 16Q14C (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567950/M (in base 10) 16Q14G (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567962/M (in base 10) 16Q14U (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567974/M (in base 10) 16Q156 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567986/M (in base 10) 16Q15L (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567998/M (in base 10) 16Q15Y (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040568014/M (in base 10) 16Q16G (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040568026/M (in base 10) 16Q16U (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040568038/M (in base 10) 16Q176 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040568040/M (in base 10) 16Q178 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040568053/M (in base 10) 16Q17P (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse orodispersibili" 84 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040568065/M (in base 10) 16Q181 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040568077/M (in base 10) 16Q18F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg,10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina

Eccipienti:
Compresse rivestite con film:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Compresse da 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg:
Opadry AMB OY-B-28920 White contenente
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Talco
Lecitina (soia)
Gomma xanthan

Compresse da 15 mg:
Opadry AMB Blue contenente

Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Talco
Indigotina lacca d'alluminio (E132)
Lecitina (soia)
Gomma xanthan
Giallo tramonto lacca d'alluminio (E110)
Rosso Allura lacca d'alluminio (E129)

Compresse da 20 mg:
Opadry AMB Pink contenente
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Talco
Lecitina (soia)
Gomma xanthan
Giallo tramonto lacca d'alluminio (E110)
Rosso Allura lacca d'alluminio (E129)
Indigotina lacca d'alluminio (E132)

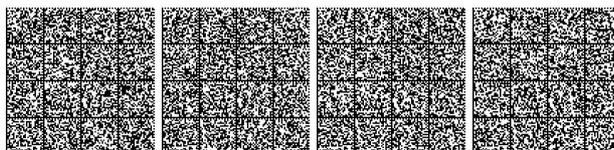
Compresse orodispersibili:
Crospovidone
Aspartame (E951)
Sorbitolo, cristallino (E420)
Aspartame (E951)
Silice colloidale anidra
Sodio Stearil Fumarato

RILASCIO, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRMARIO E SECONDARIO:
Arrow Pharm (Malta) LTD
HF 62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Malta

RILASCIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Selamine LTD T/A Arrow Generics
Unit 4/5 Willsborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh
Dublino, 17 Irlanda

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg
Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
Medicofarma S.A.
Ul. Zelazna 58, 00-866 Varsavia
Polonia

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Francia

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Akmon Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO :
Arrow Laboratories Ltd
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136
Australia

Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road,
Mississauga, Ontario, LN5 2B8
Canada
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Qualiti (Burnley) LTD
Talbot Street, Briercliffe, Burnley
BB10 2JY Regno Unito

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, D-76356 Weingarten
Germania

Medicofarma S.A.
Ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom
Polonia

DISTRIBUTORE:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ, Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Titolare MAH:
Neuland Laboratories LTD
204, Meridian Plaza, 6-3-853/1, Ameerpet Hyderabad – 500 016, Andhra Pradesh
India

Sito di produzione:
Neuland Laboratories LTD
Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist) – 502 131
Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
L’olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato una risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

L'olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione nuovi della ricomparsa di nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567024/M (in base 10) 16Q07J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,79

Confezione
"5mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567101/M (in base 10) 16Q09X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567265/M (in base 10) 16Q0H1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567796/M (in base 10) 16Q0ZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/PVC/AL/PA
AIC n. 040567861/M (in base 10) 16Q11P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10904

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 2508/2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839019/M (in base 10) 16Y9VC (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839021/M (in base 10) 16Y9VF (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839033/M (in base 10) 16Y9VT (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839045/M (in base 10) 16Y9W5 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839058/M (in base 10) 16Y9WL (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839060/M (in base 10) 16Y9WN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839072/M (in base 10) 16Y9X0 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839084/M (in base 10) 16Y9XD (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839096/M (in base 10) 16Y9XS (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839108/M (in base 10) 16Y9Y4 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839110/M (in base 10) 16Y9Y6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839122/M (in base 10) 16Y9YL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839134/M (in base 10) 16Y9YY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839146/M (in base 10) 16Y9ZB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839159/M (in base 10) 16Y9ZR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839161/M (in base 10) 16Y9ZT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839173/M (in base 10) 16YB05 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839185/M (in base 10) 16YB0K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo sotto forma di esomeprazolo magnesio (amorfo)

Eccipienti:
Compresse da 20 mg e 40 mg

Nucleo delle compresse
Idrossipropilcellulosa (E463)
Crospovidone (Tipo A)

Rivestimento
Povidone K30
Macrogol-400
Macrogol-4000
Macrogol 6000
Ftalato di ipromellosa (HP-55S)
Ftalato di ipromellosa (HP-50)

Dietilftalato
Idrossipropilcellulosa (E463)
Cellulosa microcristallina (PH 101)
Cellulosa microcristallina (PH 112)
Crospovidone (Tipo B)
Sodio stearil fumarato
Opadry marrone 03B86651
(HMPC 2910/Ipromellosa 6cP
Titanio diossido (E171),
Macrogol/PEG 400,
Ferro ossido rosso (E 172))
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Talco (E553b)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Terapia SA
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca, Romania

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Wesseling Hungary Kft.
1047 Budapest, Foti u. 56
Ungheria

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX Zaandam
Paesi Bassi

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc
26814 Livraga (LO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, 144533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Ranbaxy compresse gastroresistenti è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- la guarigione di ulcere duodenali associate a *Helicobacter pylori* e
- la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori.*

Pazienti che richiedono una terapia cronica a base di FANS
Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS.
Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839019/M (in base 10) 16Y9VC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040839110/M (in base 10) 16Y9Y6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO RANBAXY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10905

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezoran»

Estratto determinazione n. 2509/2011

MEDICINALE
EZORAN

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040838017/M (in base 10) 16Y8W1 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040838029/M (in base 10) 16Y8WF (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040838031/M (in base 10) 16Y8WH (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040838043/M (in base 10) 16Y8WV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo sotto forma di esomeprazolo magnesio (amorfo)

Eccipienti:

Compresse da 20 mg e 40 mg

Nucleo delle compresse
Idrossipropilcellulosa (E463)
Crospovidone (Tipo A)

Rivestimento
Povidone K30
Macrogol-400
Macrogol-4000
Macrogol 6000
Ftalato di ipromellosa (HP-55S)
Ftalato di ipromellosa (HP-50)
Dietilftalato
Idrossipropilcellulosa (E463)
Cellulosa microcristallina (PH 101)
Cellulosa microcristallina (PH 112)

Crospovidone (Tipo B)
Sodio stearil fumarato
Opadry marrone 03B86651
(HMPC 2910/Ipromellosa 6cP
Titanio diossido (E171),
Macrogol/PEG 400,
Ferro ossido rosso (E 172))
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Talco (E553b)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda
Terapia SA
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca, Romania

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Wessling Hungary Kft.
1047 Budapest, Foti u.56
Ungheria

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc-26814 Livraga (LO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, 144533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ezoran compresse gastroresistenti è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

- la guarigione di ulcere duodenali associate a *Helicobacter pylori* e
- la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori.*

Pazienti che richiedono una terapia cronica a base di FANS
Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS.
Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040838017/M (in base 10) 16Y8W1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040838043/M (in base 10) 16Y8WV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZORAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10906

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docetaxel Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione n. 2510/2011

MEDICINALE
DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
ratiopharm Italia S.r.l.
Viale Monza, 270
20128 Milano

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 20 mg/1 ml
AIC n. 040577013/M (in base 10) 16Q9ZP (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 80 mg/4 ml
AIC n. 040577025/M (in base 10) 16QB01 (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 140 mg/7 ml
AIC n. 040577037/M (in base 10) 16QB0F (in base 32)

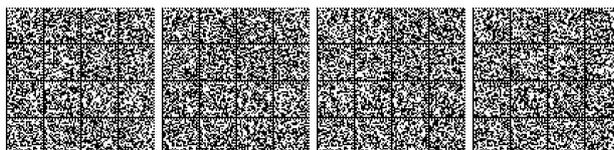
FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino monodose contiene:

Principio attivo:
20 mg/ml di docetaxel
Ogni flaconcino monodose da 1 ml contiene 20 mg di docetaxel
Ogni flaconcino monodose da 4 ml contiene 80 mg di docetaxel
Ogni flaconcino monodose da 7 ml contiene 140 mg di docetaxel

Eccipienti:
Acido citrico anidro
Povidone
Polisorbato 80
Etanolo assoluto

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd 011171, Bucharest 1 –Romania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ScinoPharm Taiwan, Ltd
No 1, Nan-Ke 8th Road -Tainan Science-Based Industrial Park -Shan-Hua, Tainan 74144 Taiwan, R.O.C.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm –Germania

Transpharm Logistik GmbH
Einstenstraße 2 89179 Beimerstetten, Germania

CIT S.R.L.
Via Primo Villa, 17 20040 Burago di Molgora (MI), Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Italia S.p.A. – Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Mi) Italia

RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren -Weiler –Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma della mammella

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo positivo.

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina o un agente alchilante.

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza un trattamento chemioterapico per malattia metastatica.

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di una chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule non operabile,

localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie per questa condizione.

Carcinoma prostatico

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in associazione con prednisone o prednisolone è indicato nella terapia dei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.

Adenocarcinoma gastrico

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica.

Tumore della testa e del collo

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro da 20 mg/1 ml
AIC n. 040577013/M (in base 10) 16Q9ZP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 56,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,48

Confezione
“20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro da 80 mg/4 ml
AIC n. 040577025/M (in base 10) 16QB01 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 211,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 349,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA è la seguente:
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10907

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valbacomp»

Estratto determinazione n. 2511/2011

MEDICINALE
VALBACOMP

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757015/M (in base 10) 16VTSR (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757027/M (in base 10) 16VTT3 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757039/M (in base 10) 16VTTH (in base 32)
Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757041/M (in base 10) 16VTTK (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757066/M (in base 10) 16VTUB (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757078/M (in base 10) 16VTUQ (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757092/M (in base 10) 16VTV4 (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757104/M (in base 10) 16VTVJ (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757116/M (in base 10) 16VTVW (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757128/M (in base 10) 16VTW8 (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757142/M (in base 10) 16VTWQ (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757155/M (in base 10) 16VTX3 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757179/M (in base 10) 16VTXV (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757181/M (in base 10) 16VTXX (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757193/M (in base 10) 16VTY9 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757205/M (in base 10) 16VTYP (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757229/M (in base 10) 16VTZF (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757231/M (in base 10) 16VTZH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa, polverizzata
Ipromellosa
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 8000
Talco

Valbacomp 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Valbacomp 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Valbacomp 160 mg/25 mg compresse rivestite con film:
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
I-41030 San Prospero (Mo) (Italia)

CONTROLLO, RILASCIO:
Aliud Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 18,
89150 Laichingen (Germania)

STADA Production Ireland
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels (Belgio)

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien (Austria)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradisk Put bb
26300 Vršac (Serbia/Montenegro)

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm Limited Liability Company
Kievskoye Shosse 62, P.O Box 8042
249030 Kaluga Region, Obninsk (Russia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Zorka Pharma a.d.
Hajduk Veljkova bb
1500 Šabac (Serbia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
La combinazione in dose fissa di Valbacomp trova indicazione in pazienti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata con valsartan o idroclorotiazide quando somministrati da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757039/M (in base 10) 16VTTH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757116/M (in base 10) 16VTVW (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040757193/M (in base 10) 16VTY9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALBACOMP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10908

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide EG»

Estratto determinazione n. 2512/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589018/M (in base 10) 16QPQU (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589020/M (in base 10) 16QPQW (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589032/M (in base 10) 16QPR8 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589044/M (in base 10) 16QPRN (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589057/M (in base 10) 16QPS1 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589069/M (in base 10) 16QPSF (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589071/M (in base 10) 16QPSH (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589083/M (in base 10) 16QPSV (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589095/M (in base 10) 16QPT7 (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589107/M (in base 10) 16QPTM (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589119/M (in base 10) 16QPTZ (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589121/M (in base 10) 16QPU1 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589133/M (in base 10) 16QPUF (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589145/M (in base 10) 16QPUT (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589158/M (in base 10) 16QPV6 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589160/M (in base 10) 16QPV8 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589172/M (in base 10) 16QPVN (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589184/M (in base 10) 16QPW0 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589196/M (in base 10) 16QPWD (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589208/M (in base 10) 16QPWS (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589210/M (in base 10) 16QPWU (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589222/M (in base 10) 16QPX6 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589234/M (in base 10) 16QPXL (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589246/M (in base 10) 16QPXY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa, polverizzata
Ipromellosa
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 8000
Talco

Valsartan e Idroclorotiazide EG 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide EG 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide EG 160 mg/25 mg compresse rivestite con film:
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
I-41030 San Prospero (Mo) (Italia)

CONTROLLO, RILASCIO:
Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

STADA Production Ireland
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels (Belgio)

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien (Austria)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradisk Put bb
26300 Vršac (Serbia/Montenegro)

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm Limited Liability Company
Kievskoye Shosse 62, P.O Box 8042
249030 Kaluga Region, Obninsk (Russia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Zorka Pharma a.d.
Hajduk Veljkova bb
1500 Šabac (Serbia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale negli adulti.
La combinazione in dose fissa di Valsartan e Idroclorotiazide EG trova indicazione in pazienti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata con valsartan o idroclorotiazide quando somministrati da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589032/M (in base 10) 16QPR8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589119/M (in base 10) 16QPTZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589196/M (in base 10) 16QPWD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10909

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Dorom»

Estratto determinazione n. 2513/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM

TITOLARE AIC:
Dorom S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901011/M (in base 10) 1706DM(in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901023/M (in base 10) 1706DZ (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901035/M (in base 10) 1706FC(in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901047/M (in base 10) 1706FR(in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901050/M (in base 10) 1706FU(in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901062/M (in base 10) 1706G6(in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901074/M (in base 10) 1706GL(in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901086/M (in base 10) 1706GY(in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901098/M (in base 10) 1706HB(in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901100/M (in base 10) 1706HD(in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL confezione calendario
AIC n. 040901112/M (in base 10) 1706HS(in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL confezione calendario
AIC n. 040901124/M (in base 10) 1706J4 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901136/M (in base 10) 1706JJ (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901148/M (in base 10) 1706JW(in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901151/M (in base 10) 1706JZ(in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280X1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901163/M (in base 10) 1706KC(in base 32)

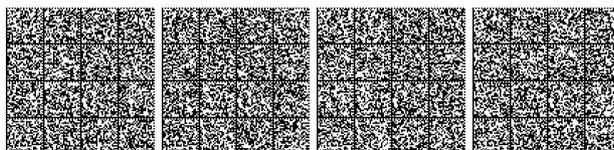
Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901175/M (in base 10) 1706JJ (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901187/M (in base 10) 1706L3 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901199/M (in base 10) 1706LH (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901201/M (in base 10) 1706LK (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901213/M (in base 10) 1706LX (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901225/M (in base 10) 1706M9 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901237/M (in base 10) 1706MP (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901249/M (in base 10) 1706N1 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901252/M (in base 10) 1706JJ (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901264/M (in base 10) 1706NJ (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL confezione calendario
AIC n. 040901276/M (in base 10) 1706NW (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL confezione calendario
AIC n. 040901288/M (in base 10) 1706P8 (in base 32)

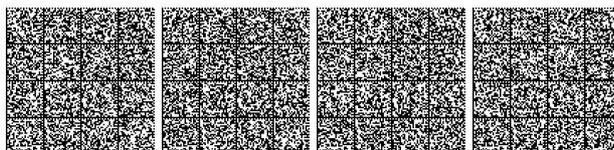
Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901290/M (in base 10) 1706PB (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901302/M (in base 10) 1706PQ (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901314/M (in base 10) 1706Q2 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280X1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901326/M (in base 10) 1706QG (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901338/M (in base 10) 1706QU (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901340/M (in base 10) 1706QW (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901353/M (in base 10) 1706R9 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901365/M (in base 10) 1706RP (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901377/M (in base 10) 1706S1 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901389/M (in base 10) 1706SF (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901391/M (in base 10) 1706SH (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901403/M (in base 10) 1706SV (in base 32)

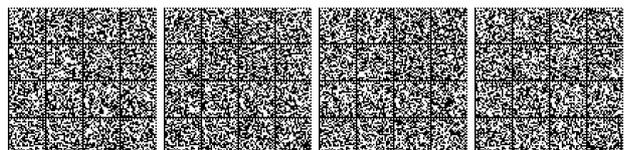
Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901415/M (in base 10) 1706T7 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901427/M (in base 10) 1706TM (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL confezione calendario
AIC n. 040901439/M (in base 10) 1706TZ (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL confezione calendario
AIC n. 040901441/M (in base 10) 1706U1Z (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901454/M (in base 10) 1706UG (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901466/M (in base 10) 1706UU (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901478/M (in base 10) 1706V6 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280X1 compresse in blister monodose PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901480/M (in base 10) 1706V8 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901492/M (in base 10) 1706VN (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901504/M (in base 10) 1706W0 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901516/M (in base 10) 1706WD (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901528/M (in base 10) 1706WS (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901530/M (in base 10) 1706WU (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901542/M (in base 10) 1706X6 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901555/M (in base 10) 1706XM (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901567/M (in base 10) 1706XZ (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901579/M (in base 10) 1706YC (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901581/M (in base 10) 1706YF (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL confezione calendario
AIC n. 040901593/M (in base 10) 1706YT (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL confezione calendario
AIC n. 040901605/M (in base 10) 1706Z5 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901617/M (in base 10) 1706ZK (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901629/M (in base 10) 1706ZX (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901631/M (in base 10) 1706ZZ (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280X1 compresse in blister monodose PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901643/M (in base 10) 17070C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 25 mg di idroclortoiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa

Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato (tipo A)
Crospovidone (Tipo A)
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Magnesio stearato

320/12,5mg
Rivestimento della compressa: Opadry 03F34483 rosa

Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco
Rosso Allura AC (E129)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

320/25mg
Rivestimento della compressa: Opadry 03F32683 giallo

Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Giallo tramonto FCF (E110)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi bassi)

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
(Repubblica Ceca)

Teva Pharma, S.L.U.
C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceuticals Industries, Ltd.
Hashikma 64 St., Industrial Zone, 44102, Kfar Saba (Israele)

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpe Str., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142, Gerusalemme 91010
(Israele)

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) (Paesi Bassi)

MPF B.V.
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten (Germania)

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
24 Prof. Hartum Street97775, Gerusalemme (Israele)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOLO PER ITALIA:
NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio VA (Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Assia Chemical Industries Ltd. – Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874 (Israele)

Teva API India Ltd
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area,
Bjinor Road, Gajraula-244 235, Distt-J.P. Nagar (U.P.) (India)

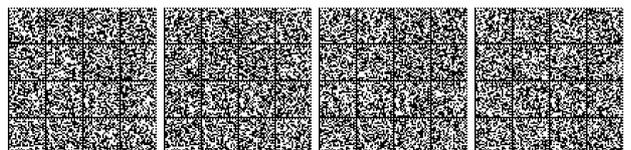
Matrix Laboratories Limited (Unit-3)
Plot Nos. 38 to 40, 49 to 51 Phase IV, IDA, Jeedimetla HYDERABAD – 500055 Andhra Pradesh (India)

Matrix Laboratories Limited (Unit-8)
G. Chodavaram, Poosapatirega Mandal Vizianagaram District – 535204 Andhra Pradesh (India)

Abic Ltd.
Kiryat Sapir, P.O. Box 8077, 42504 Netanya (Israele)

Plantex Ltd Chemical Industries
Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya (Israele)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

La combinazione a dose fissa di valsartan/idroclorotiazide è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040901035/M (in base 10) 1706FC(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901199/M (in base 10) 1706LH (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVC-AL
AIC n. 040901353/M (in base 10) 1706R9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040901516/M (in base 10) 1706WD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOROM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10910

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Teva»

Estratto determinazione n. 2514/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano
Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240018/M (in base 10) 16D0WL (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240020/M (in base 10) 16D0WN (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240032/M (in base 10) 16D0X0 (in base 32)
Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240044/M (in base 10) 16D0XD (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240057/M (in base 10) 16D0XT (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240069/M (in base 10) 16D0Y5 (in base 32)

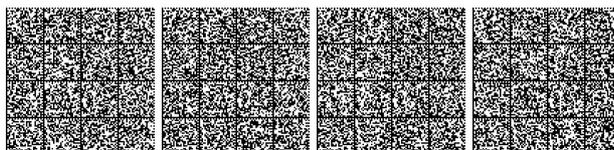
Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240071/M (in base 10) 16D0Y7 (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240083/M (in base 10) 16D0YM (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240095/M (in base 10) 16D0YZ (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240107/M (in base 10) 16D0ZC (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240119/M (in base 10) 16D0ZR (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL monodose confezione ospedaliera
AIC n. 040240121/M (in base 10) 16D0ZT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato (tipo A)
Crospovidone
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Opadry 03F25380 rosso

Ipromellosa
Macrogol
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi bassi)

TEVA Santé SAS
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 (Ungheria)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov Building 80 (small OSD) (Repubblica Ceca)

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov - Building 881 (NOSD) (Repubblica Ceca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceuticals Industries, Ltd.
Hashikma 64 St., Industrial Zone, 44102, Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpe Str., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele)

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten (Germania)

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

Belmac, S.A
C/ Teide 4, Parque Empresarial La Marina, 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid) (Spagna)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)

NEOLOGISTICA S.r.l.
Via XX Settembre, 30, 20024 Garbagnate Milanese (Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Assia Chemical Industries Ltd. – Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874 (Israele)

Teva API India Ltd
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area,
Bjinor Road, Gajraula-244 235, Distt-J.P. Nagar (U.P.) (India)

Matrix Laboratories Limited (Unit-3)
Plot Nos. 38 to 40, 49 to 51 Phase IV, IDA, Jeedimetla HYDERABAD – 500055 Andhra Pradesh (India)

Matrix Laboratories Limited (Unit-8)
G. Chodavaram, Poosapatirega Mandal Vizianagaram District – 535204 Andhra Pradesh (India)

Abic Ltd.
New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya
(Israele)

Plantex Ltd Chemical Industrial
Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya
(Israele)

Assia Chemical Industries Ltd – Teva – Tech Site
Emek Sara, Ramat Hovav, Be'er Sheva 84874 (Israele)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

La combinazione a dose fissa di valsartan e idroclorotiazide è indicata per i pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040240044/M (in base 10) 16D0XD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10911

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2515/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259018/M (in base 10) 16DMGB (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259020/M (in base 10) 16DMGD (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259032/M (in base 10) 16DMGS (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259044/M (in base 10) 16DMH4 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259057/M (in base 10) 16DMHK (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259069/M (in base 10) 16DMHX (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259071/M (in base 10) 16DMHZ (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259083/M (in base 10) 16DMJC (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259095/M (in base 10) 16DMJR (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259107/M (in base 10) 16DMK3 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259119/M (in base 10) 16DMKH (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259121/M (in base 10) 16DMKK (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259133/M (in base 10) 16DMKX (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259145/M (in base 10) 16DML9 (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
confezione ospedaliera
AIC n. 040259158/M (in base 10) 16DMLQ (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
confezione ospedaliera
AIC n. 040259160/M (in base 10) 16DMLS (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
confezione ospedaliera monouso
AIC n. 040259172/M (in base 10) 16DMM4 (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
confezione ospedaliera monouso
AIC n. 040259184/M (in base 10) 16DMMJ (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

confezione ospedaliera monouso
AIC n. 040259196/M (in base 10) 16DMMW (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259208/M (in base 10) 16DMN8 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259210/M (in base 10) 16DMNB (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259222/M (in base 10) 16DMNQ (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259234/M (in base 10) 16DMP2 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259246/M (in base 10) 16DMPG (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259259/M (in base 10) 16DMPV (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259261/M (in base 10) 16DMPX (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259273/M (in base 10) 16DMQ9 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259285/M (in base 10) 16DMQP (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259297/M (in base 10) 16DMR1 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259309/M (in base 10) 16DMRF (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259311/M (in base 10) 16DMRH (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259323/M (in base 10) 16DMRV (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259335/M (in base 10) 16DMS7 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
confezione ospedaliera
AIC n. 040259347/M (in base 10) 16DMSM (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
confezione ospedaliera
AIC n. 040259350/M (in base 10) 16DMSQ (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL confezione ospedaliera monouso
AIC n. 040259362/M (in base 10) 16DMT2 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL confezione ospedaliera monouso
AIC n. 040259374/M (in base 10) 16DMTG (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
confezione ospedaliera monouso
AIC n. 040259386/M (in base 10) 16DMTU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato (tipo A)
Crospovidone
Cellulosa microcristallina

Amido di mais
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

80 mg/12,5 mg
Ipromellosa
Macrogol
Talco
Titanio diossido (E171)
Giallo tramonto FCF (E110)
Ferro ossido rosso (E172)

160 mg/25 mg
Ipromellosa
Macrogol
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi bassi)

TEVA Santé SAS
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 (Ungheria)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov - Building 80 (small OSD) (Repubblica Ceca)

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov - Building 881 (NOSD) (Repubblica Ceca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceuticals Industries, Ltd.
Hashikma 64 St., Industrial Zone, 44102, Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpe Str., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele)

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten (Germania)

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

Belmac, S.A
C/ Teide 4, Parque Empresarial La Marina, 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid) (Spagna)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)

NEOLOGISTICA S.r.l.
Via XX Settembre, 30, 20024 Garbagnate Milanese (Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Assia Chemical Industries Ltd. – Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874 (Israele)

Teva API India Ltd
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area,
Bjinor Road, Gajraula-244 235, Distt-J.P. Nagar (U.P.) (India)

Matrix Laboratories Limited (Unit-3)
Plot Nos. 38 to 40, 49 to 51 Phase IV, IDA, Jeedimetla HYDERABAD – 500055 Andhra Pradesh (India)

Matrix Laboratories Limited (Unit-8)
G. Chodavaram, Poosapatirega Mandal Vizianagaram District – 535204 Andhra Pradesh (India)

Abic Ltd.
New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya
(Israele)

Plantex Ltd Chemical Industrial
Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya
(Israele)
Assia Chemical Industries Ltd – Teva – Tech Site
Emek Sara, Ramat Hovav, Be'er Sheva 84874 (Israele)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

La combinazione a dose fissa di valsartan/idroclorotiazide è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259069/M (in base 10) 16DMHX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040259259/M (in base 10) 16DMPV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10912

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2516/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano –Italia

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989016/M (in base 10) 172WBS (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989028/M (in base 10) 172WC4 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989030/M (in base 10) 172WC6 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989042/M (in base 10) 172WCL (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989055/M (in base 10) 172WCZ (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989067/M (in base 10) 172WDC (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989079/M (in base 10) 172WDR (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989081/M (in base 10) 172WDT (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989093/M (in base 10) 172WF5 (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989105/M (in base 10) 172WFK (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989117/M (in base 10) 172WFX (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989129/M (in base 10) 172WG9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Ciascuna compressa contiene 80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ciascuna compressa contiene 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ciascuna compressa contiene 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio anidro, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, biossido di silicio colloidale e magnesio stearato.
Film della compressa:
ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171),
per il dosaggio da 80 mg/12.5 mg: ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172)
per il dosaggio da 160 mg/12.5 mg: ossido di ferro rosso (E 172)
per il dosaggio da 160 mg/25 mg: ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172)

RILASCIO LOTTI E CONTROLLO
Helm AG
Nordkanalstr. 28, 20097 Amburgo
Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Hoşdere Mevkii.Tunç Cad. No:3, Bahcesehir-B.Cekmece,
34555 İstanbul
Turchia

PRODUTTORE API:
Valsartan
INKE,S.A
Área Industrial del Llobregat, C/ Argent, 108755 CASTELLBISBAL,
Barcellona
Spagna

Idroclorotiazide
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.
Via Curiel 34, 20067 Paullo (Milano)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

Valsartan e Idroclorotiazide Mylan Generics è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989028/M (in base 10) 172WC4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989067/M (in base 10) 172WDC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040989105/M (in base 10) 172WFK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10913

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arkolamyl»

Estratto determinazione n. 2517/2011

MEDICINALE
ARKOLAMYL

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684019/M (in base 10) 16TLHM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684021/M (in base 10) 16TLHP (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684033/M (in base 10) 16TLJ1 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684045/M (in base 10) 16TLJF (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684058/M (in base 10) 16TLJU (in base 32)

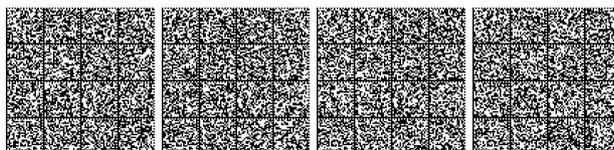
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684060/M (in base 10) 16TLJW (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684072/M (in base 10) 16TLK8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684084/M (in base 10) 16TLKN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684096/M (in base 10) 16TLL0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684108/M (in base 10) 16TLLD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 112 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684110/M (in base 10) 16TLLG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684122/M (in base 10) 16TLLU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684134/M (in base 10) 16TLM6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684146/M (in base 10) 16TLML (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684159/M (in base 10) 16TLMZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684161/M (in base 10) 16TLN1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684173/M (in base 10) 16TLNF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684185/M (in base 10) 16TLNT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684197/M (in base 10) 16TLP5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684209/M (in base 10) 16TLPK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684211/M (in base 10) 16TLPM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 112 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684223/M (in base 10) 16TLPZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di olanzapina

Eccipienti:
crospovidone (tipo A)
lattosio monoidrato
diossido di silicone colloidale (anidro)
idrossipropilcellulosa
aroma menta :

- olio di menta,
- olio di menta senza terpenati,
- eucalyptolo,
- mentone,
- isomentone,
- metilene acetato,
- mentolo

talco,
magnesio stearato
PRODUZIONE BULK, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEILOTTI:
Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grecia
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13, Irlanda

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13, Irlanda

PRODUZIONE BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC
Po Box 2240, Raysut Industrial Estate
Salalah 211
OMAN
API supplier:
Jubilant Organosys Limited
56, Kiadb Industrial Area, Nanjangud – 571 302, Mycose
District, Karnataka
India
CONFEZIONAMENTO:
Tjoa Pack Hungary Ltd.
2040 Hungary, Budaörs Vasút u. 13
Ungheria

Mylan S.A.S.
10 Avenue de Lattre de Tassigny Zac des Gaulnes 69330
Meyzieu
Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
L'olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

L'olanzapina è efficace nel mantenimento del miglioramento clinico durante il proseguimento della terapia nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione di recidive in pazienti con disturbi bipolari.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684021/M (in base 10) 16TLHP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040684134/M (in base 10) 16TLM6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARKOLAMYL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10914

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docetaxel Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 2519/2011

MEDICINALE
DOCETAXEL ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
"20 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro monodose concentrato+1 flaconcino in vetro monodose solvente
AIC n. 040704013/M (in base 10) 16U60F (in base 32)

Confezione
"80 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro monodose concentrato+1 flaconcino in vetro monodose solvente
AIC n. 040704025/M (in base 10) 16U60T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato e solvente per soluzione per infusione

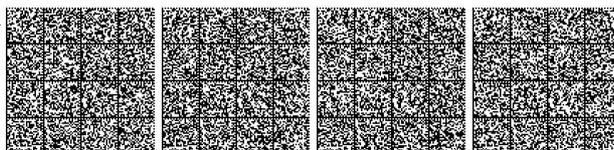
COMPOSIZIONE:
Un flaconcino monodose di concentrato per infusione contiene:

Principio attivo:
20 mg, 80 mg di Docetaxel (anidro).
La soluzione viscosa contiene 40 mg/ml di Docetaxel (anidro)

Eccipienti:
Flaconcino concentrato:
polisorbato 80
acido citrico anidro (per l'aggiustamento del pH)

Flaconcino solvente:
macrogol 400
acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI PER IL RILASCIO DEL PRODOTTO FINITO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,
Tal. Sanand, Ahmedabad – 382210
India

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Wessling Hungary Limited
Fori ut 56 A – 1047 Budapest
Ungheria

Pharmavalid Ltd
1136 Budapest, Tatra u. 27/b
Ungheria

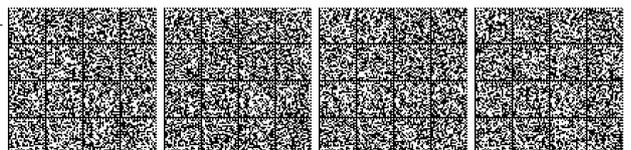
RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

CEMELOG BRS Ltd
H-2040 Budaors, Vasut u.2
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Tumore della mammella
Docetaxel per infusione in associazione a doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo positivo.
Docetaxel per infusione in associazione a doxorubicina è indicato per il trattamento dei pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.
Docetaxel per infusione in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo il fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso un'antraciclina o un agente alchilante.
Docetaxel per infusione in associazione a trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapica per malattia metastatica.
Docetaxel per infusione in associazione a capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo il fallimento di una chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso un'antraciclina.

Tumore non a piccole cellule del polmone
Docetaxel per infusione è indicato per il trattamento di pazienti con tumore non a piccole cellule del polmone localmente avanzato o metastatico, dopo il fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.
Docetaxel per infusione in associazione a cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con tumore non a piccole cellule del polmone non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie per questa condizione.

Carcinoma prostatico
Docetaxel per infusione in associazione a prednisone o prednisolone è indicato nella terapia dei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.

Adenocarcinoma gastrico
Docetaxel per infusione in associazione a cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso

l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno ricevuto in precedenza chemioterapia per la malattia metastatica.

Tumore della testa e del collo
Docetaxel per infusione in associazione a cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento induttivo dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro monodose concentrato+1 flaconcino in vetro monodose solvente
AIC n. 040704013/M (in base 10) 16U60F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 56,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,48

Confezione
"80 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro monodose concentrato+1 flaconcino in vetro monodose solvente
AIC n. 040704025/M (in base 10) 16U60T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 211,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 349,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL ACCORD HEALTHCARE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10915

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Kabi»

Estratto determinazione n. 2520/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
Verona
Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
AIC n. 040359010/M (in base 10) 16HP32 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 50 ml
AIC n. 040359022/M (in base 10) 16HP3G (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml
AIC n. 040359034/M (in base 10) 16HP3U (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml
AIC n. 040359046/M (in base 10) 16HP46 (in base 32)
Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche Freeflex da 50 ml
AIC n. 040359059/M (in base 10) 16HP4M (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche Freeflex da 100 ml
AIC n. 040359061/M (in base 10) 16HP4P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione
COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
50 ml preriempiti in flacone / sacca da 100 ml:
ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)
50 ml di soluzione per infusione contengono 250 mg di levofloxacina come principio attivo.
100 ml preriempiti in flacone / sacca da 100 ml:
ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)
100 ml di soluzione per infusione contengono 500 mg di levofloxacina come principio attivo.
Eccipienti:
Cloruro di sodio,
idrossido di sodio per la regolazione del pH
acido cloridrico per la regolazione del pH
acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione flaconi

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Wytwórnia Płynów Infuzyjnych, 99-300 Kutno, Sienkiewicza 25, Polonia

Produzione sacche Freeflex:

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO
Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold Norvegia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti, per i quali la terapia endovenosa risulti appropriata, Levofloxacina Kabi soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, qualora dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- polmonite acquisita in comunità
- infezioni complicate del tratto urinario, inclusa la pielonefrite
- prostatite batterica cronica
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

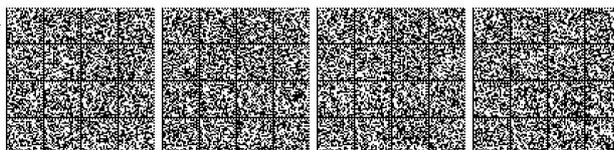
Prima di prescrivere Levofloxacina Kabi, vanno considerate le linee guida nazionali o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml
AIC n. 040359010/M (in base 10) 16HP32 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,53

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 50 ml
AIC n. 040359022/M (in base 10) 16HP3G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 189,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 313,25

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml
AIC n. 040359034/M (in base 10) 16HP3U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 379,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 626,50

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml
AIC n. 040359046/M (in base 10) 16HP46 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,05

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche Freeflex da 50 ml
AIC n. 040359059/M (in base 10) 16HP4M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,30

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche Freeflex da 100 ml
AIC n. 040359061/M (in base 10) 16HP4P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA KABI è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10916

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina B. Braun»

Estratto determinazione n. 2521/2011

MEDICINALE
TOBRAMICINA B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germania

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 80 ml
AIC n. 040421012/M (in base 10) 16KKNN (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 80 ml
AIC n. 040421024/M (in base 10) 16KKP0 (in base 32)

Confezione
"3 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 80 ml
AIC n. 040421036/M (in base 10) 16KKPD (in base 32)

Confezione
"3 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 80 ml
AIC n. 040421048/M (in base 10) 16KKPS (in base 32)

Confezione
"3 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 120 ml
AIC n. 040421051/M (in base 10) 16KKPV (in base 32)

Confezione
"3 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 120 ml
AIC n. 040421063/M (in base 10) 16KKQ7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Tobramicina B. Braun 1 mg/ml
1 ml di soluzione contiene 1 mg di tobramicina
1 flacone da 80 ml contiene 80 mg di tobramicina
Tobramicina B. Braun 3 mg/ml
1 ml di soluzione contiene 3 mg di tobramicina
1 flacone da 80 ml contiene 240 mg di tobramicina
1 flacone da 120 ml contiene 360 mg di tobramicina
Eccipienti:
Tobramicina B. Braun 1 mg/ml
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido solforico (per la regolazione del pH)
Tobramicina B. Braun 3 mg/ml
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
B Braun Medical SA, Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi (Barcellona) Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
TEVA PHARMACEUTICALS WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento delle infezioni gravi dovute a batteri sensibili alla tobramicina quando gli agenti antimicrobici meno tossici non sono efficaci. In queste circostanze, Tobramicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione può essere usata nei seguenti casi:

- Infezioni nosocomiali del tratto respiratorio inferiore, compresa polmonite grave.
- Esacerbazione delle infezioni del tratto respiratorio inferiore nei pazienti con fibrosi cistica.
- Infezioni delle vie urinarie complicate e ricorrenti.
- Infezioni intraaddominali.
- Infezioni cutanee e dei tessuti molli, comprese ustioni gravi.

Tobramicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione oTobramicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione viene di solito usato in associazione, prevalentemente con antibiotici beta-lattamici o con antibiotici efficaci contro i batteri anaerobi, specie nelle infezioni a rischio di vita dovute a batteri sconosciuti, nelle infezioni miste anaerobiche/aerobiche, nelle infezioni sistemiche da pseudomonas e nei pazienti immunocompromessi a bassa resistenza, prevalentemente neutropenici.
E' necessario fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibiotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 80 ml
AIC n. 040421012/M (in base 10) 16KKNN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 80 ml
AIC n. 040421024/M (in base 10) 16KKP0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"3 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 80 ml
AIC n. 040421036/M (in base 10) 16KKPD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"3 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 80 ml
AIC n. 040421048/M (in base 10) 16KKPS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"3 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 120 ml
AIC n. 040421051/M (in base 10) 16KKPV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"3 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 120 ml
AIC n. 040421063/M (in base 10) 16KKQ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRAMICINA B. BRAUN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10917

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide e Timololo Actavis»

Estratto determinazione n. 2522/2011

MEDICINALE
DORZOLAMIDE E TIMOLOLO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
"20 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
AIC n. 041137011/M (in base 10) 177DVM (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi da 5 ml
AIC n. 041137023/M (in base 10) 177DVZ (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi da 5 ml
AIC n. 041137035/M (in base 10) 177DWC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

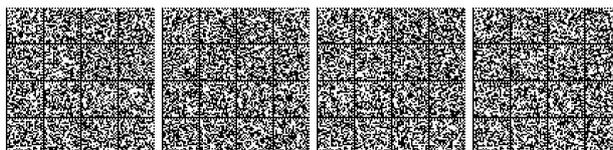
Principio attivo:
20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (come timololo maleato).

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Idrossietil cellulosa
Sodio citrato (E331)
Idrossido di sodio (E524) (per la correzione del pH)
Benzalconio cloruro
Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (DORZOLAMIDE):
RAGACTIVES S.L. Parque Tecnológico, Parcelas 2 y 3, 47151-Boecillo (Valladolid), Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (TIMOLOLO):
FDC Limited - Plot no19 & 20/2 Roha Industrial Area, Village Dhatao, IND-402 116 Roha Dist. Raigad Maharashtra India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Famar S.A., Alimos Plant 63, Agiou Dimitriou Street 63, 174 56 Alimos Attiki (Grecia)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharmathen S.A. Dervenakion 6 15351 Pallini Attiki Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Dorzolamide e Timololo Actavis collirio soluzione è indicata per il trattamento della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudo esfoliativo, quando la monoerapia con beta-bloccanti per uso topico non è sufficiente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“20 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml
AIC n. 041137011/M (in base 10) 177DVM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE E TIMOLOLO ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10918

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 2523/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842015/M (in base 10) 16YDSZ(in base 32)

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842027/M (in base 10) 16YDTC (in base 32)

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842039/M (in base 10) 16YDTR (in base 32)

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842041/M (in base 10) 16YDTT (in base 32)

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842054/M (in base 10) 16YDU6 (in base 32)

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842066/M (in base 10) 16YDUL (in base 32)

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842078/M (in base 10) 16YDUY (in base 32)

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842080/M (in base 10) 16YDV0 (in base 32)

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842092/M (in base 10) 16YDVD (in base 32)

Confezione
“80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842104/M (in base 10) 16YDVS (in base 32)

Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842116/M (in base 10) 16YDW4 (in base 32)

Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842128/M (in base 10) 16YDWJ (in base 32)

Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842130/M (in base 10) 16YDWL (in base 32)

Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842142/M (in base 10) 16YDWY (in base 32)

Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842155/M (in base 10) 16YDXC (in base 32)

Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842167/M (in base 10) 16YDXR (in base 32)

Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842179/M (in base 10) 16YDY3 (in base 32)

Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842181/M (in base 10) 16YDY5 (in base 32)

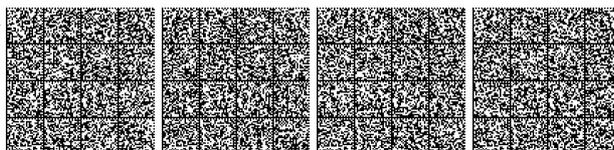
Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842193/M (in base 10) 16YDYK (in base 32)
Confezione
“160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842205/M (in base 10) 16YDYX (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842217/M (in base 10) 16YDZ9 (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842229/M (in base 10) 16YDZP (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842231/M (in base 10) 16YDZR (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842243/M (in base 10) 16YF03 (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842256/M (in base 10) 16YF0J (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842268/M (in base 10) 16YF0W (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842270/M (in base 10) 16YF0Y (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842282/M (in base 10) 16YF1B (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842294/M (in base 10) 16YF1Q (in base 32)

Confezione
“160 mg+25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842306/M (in base 10) 16YF22 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclortoiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy 80 mg + 12,5 mg:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Talco
Magnesio stearato
Amido pregelatinizzato
Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)

Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy 160 mg + 12,5 mg:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Talco
Magnesio stearato
Amido pregelatinizzato
Ossido di ferro rosso (E172)

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy 160 mg + 25 mg:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Talco
Magnesio stearato
Amido pregelatinizzato

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)

RILASCIO LOTTI:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

Terapia SA
124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, 400632
Romania

CONTROLLO LOTTI:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Terapia SA
124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, 400632
Romania

Farmalyse B.V.
Pieter Lidftinckweg 2, 1505 HX Zaandam
Paesi Bassi

Wessling Hungary Ltd.
H-1047 Budapest, Foti ut 56.,
Ungheria

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Terapia SA
124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, 400632
Romania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

Silvano Chipparoli Logistica SPA
Via Delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO)
Italia

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Valsartan
Ranbaxy Laboratories Limited
Village: Toansa, P.O. Rail Majara, District – Nawanshahar – 144 533
India

Idroclorotiazide
Cambrex Proformaco Milano Srl
Via Curiel, 34, 20067 Paullo (Milano)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy compresse rivestite con film è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg+12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842041/M (in base 10) 16YDTT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842142/M (in base 10) 16YDWY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
"160 mg+25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.040842243/M (in base 10) 16YF03 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10919

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluoxetina Accord»

Estratto determinazione n. 2524/2011

MEDICINALE
FLUOXETINA ACCORD

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF,
Regno Unito

Confezione
"20 mg capsule rigide" 10 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111016/M (in base 10) 176MH8 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 14 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111028/M (in base 10) 176MHN (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 20 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111030/M (in base 10) 176MHQ (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 28 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111042/M (in base 10) 176MJ2 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 30 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111055/M (in base 10) 176MJH (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 50 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111067/M (in base 10) 176MJV (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 56 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111079/M (in base 10) 176MK7 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 60 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111081/M (in base 10) 176MK9 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 70 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111093/M (in base 10) 176MKP (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 90 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111105/M (in base 10) 176ML1 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 98 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111117/M (in base 10) 176MLF (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 100 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111129/M (in base 10) 176MLT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
22,4 mg di fluoxetina cloridrato, equivalenti a 20 mg di fluoxetina.

Eccipienti:

La capsula contiene anche:

Amido (di mais) pregelatinizzato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E470b)
Talco purificato

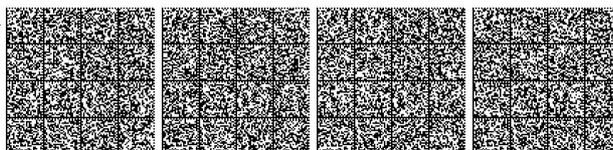
Componenti dell'involucro della capsula:
Giallo di chinolina (E104)
Eritrosina (E127)
indigotina, carminio d'indaco (E132)
Titanio biossido (E171)
Gelatina

Componenti dell'inchiostro di stampa:
Gomma lacca (E904)
Ossido di ferro nero (E172)
Glicole propilenico

PRODUZIONE E ASSEMBLAGGIO DEL PRODOTTO FINITO:
Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road Matoda, Tal.Sanand, Ahmedabad-382210 India

Intas Pharma Limited
Plot No 5, 6 and 7, Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad-382210 India

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex - Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex - Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy Loboratories Limited - Unit I, Plot no. 137-138 IDA Bollaram, Narasaspur Taluk, Andra pradesh-502 325 – India

Cadila Pharmaceutical Limited
Plot No. 294, GIDC. Estate Ankleshwar 393002 Gujarat - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti:
Episodi di depressione maggiore.
Disturbo ossessivo-compulsivo.
Bulimia nervosa: la fluoxetina è indicata in associazione alla psicoterapia per la riduzione del *binge-eating* e del comportamento purgativo.

Bambini ed adolescenti di età pari o superiore a 8 anni
Episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. Il trattamento antidepressivo deve essere somministrato a bambini o adolescenti affetti da depressione da moderata a grave solo in associazione con una psicoterapia concomitante.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 28 capsule rigide in blister PVC/AL
AIC n. 041111042/M (in base 10) 176MJ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,76

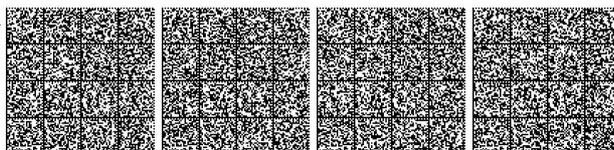
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUOXETINA ACCORD
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10920

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irinotecan Ibigen»

Estratto determinazione n. 2525/2011

MEDICINALE
IRINOTECAN IBIGEN
TITOLARE AIC:
Ibigen S.r.l.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT) Italia
Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 040208011/M (in base 10) 16C1NC (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 6 ml
AIC n. 040208023/M (in base 10) 16C1NR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
La soluzione contiene:
Principio attivo:
20 mg/ml di irinotecan cloridrato triidrato (equivalente a 17,33 mg/ml di irinotecan)
Ogni flaconcino da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato (equivalente a 34,66 mg di irinotecan)
Ogni flaconcino da 6 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato (equivalente a 86,65 mg di irinotecan)
Eccipienti:
Sorbitolo E420
Acido lattico
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg
Germania

PRODUTTORE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
GP Pharma, S.A
Poliogono Industrial Els, Vinyets-Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22,
08777 Sant Quinti de Mediona (Barcellona)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Fermion Oy PO Box 28, FIN-02101 ESPOO-Finlandia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Irinotecan Ibigen è indicato per il trattamento del carcinoma avanzato del colon-retto:

- in associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti che non sono stati trattati in precedenza con chemioterapia per tumore avanzato

- come monoterapia in pazienti nei quali un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo

Irinotecan Ibigen in associazione con cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico colon rettale esprimente il recettore per l' epidermal growth factor (EGFR) dopo insuccesso di terapia citotossica, contenente irinotecan.

Irinotecan Ibigen in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato come trattamento di prima scelta di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 040208011/M (in base 10) 16C1NC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,18

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 6 ml
AIC n. 040208023/M (in base 10) 16C1NR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 77,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 127,53

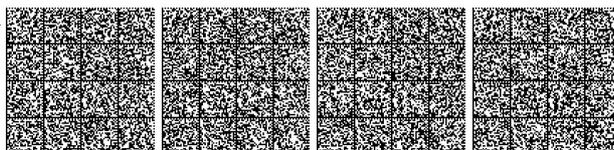
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN IBIGEN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10921

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Zentiva»

Estratto determinazione n. 2526/2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b
20158 Milano
Italia

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 3 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562011/M (in base 10) 16PVBV (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562023/M (in base 10) 16PVC7 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562035/M (in base 10) 16PVCM (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562047/M (in base 10) 16PVCZ (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 25 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562050/M (in base 10) 16PVD2 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562062/M (in base 10) 16PVDG (in base 32)
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562074/M (in base 10) 16PVDU (in base 32)
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562086/M (in base 10) 16PVF6 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562098/M (in base 10) 16PVFL (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562100/M (in base 10) 16PVFN (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562112/M (in base 10) 16PVG0 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562124/M (in base 10) 16PVGD (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562136/M (in base 10) 16PVGS (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 140 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562148/M (in base 10) 16PVH4 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040562151/M (in base 10) 16PVH7 (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040562163/M (in base 10) 16PVHM (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040562175/M (in base 10) 16PVHZ (in base 32)

Confezione
“20 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040562187/M (in base 10) 16PVJC (in base 32)

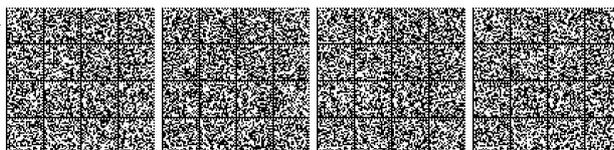
Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 3 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562199/M (in base 10) 16PVJR (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 7capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562201/M (in base 10) 16PVJT (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562213/M (in base 10) 16PVK5 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562225/M (in base 10) 16PVKK (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 25 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562237/M (in base 10) 16PVKX (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562249/M (in base 10) 16PVL9 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562252/M (in base 10) 16PVLD (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562264/M (in base 10) 16PVLS (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562276/M (in base 10) 16PVM4 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562288/M (in base 10) 16PVMJ (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562290/M (in base 10) 16PVML (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562302/M (in base 10) 16PVMY (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562314/M (in base 10) 16PVNB (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 140 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562326/M (in base 10) 16PVNQ (in base 32)
Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040562338/M (in base 10) 16PVP2 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040562340/M (in base 10) 16PVP4 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040562353M (in base 10) 16PVPK (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040562365/M (in base 10) 16PVPX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato)

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
ipromellosa
emulsione di dimeticone al 35% [contenente dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E126), metil-p-idrossibenzoato (E128), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octilfenossi polietossietanolo e propilenglicole]
polisorbato 80
mannitolo
monogliceridi diacetilati
talco
copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione al 30% (contenente copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80)
trietilcitrato
stearoil-macrogolgliceridi.

Involucro della capsula:
ferro ossido nero (E172)
lacca
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171).
gelatina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ethypharm - ZI de Saint-Arnoult, 28170 Chateauneuf-en-Thymerais - Francia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ethypharm - Chemin de la Poudriere - 76120 Grand-Quevilly - Francia

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, cod 032266 Bukuresti Romania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Famar L'Aigle - Zone Industrielle n.1, Route de Crulai, 63100 L'Aigle - Francia

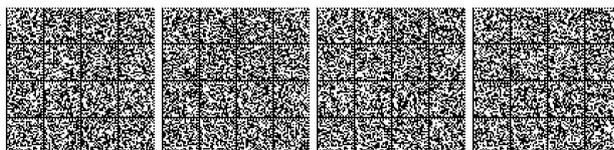
Laphal Industries - 248 avenue de la Victorie, 13106 Rousset Francia

Rottendorf Pharma Zone Industrielle n. 2 , Batterie 1000, 59309 Valenciennes Cedex - Francia

CONTROLLO:
Ethypharm - 21 Rue Saint Matthieu - 78550 Houdan - Francia

CONFEZIONAMENTO:
Ropack Inc. - 10801 rue Mirabeau - Anjou - Quebec - Canada

Lamp San Prospero SpA - via della Pace 25/A San Prospero (Modena) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited - Manufacturing and Research Division - Virgonagar - Old Madras Road - Bangalore 560 049 - India

Cipla Limited - Manufacturing Division
Plot n. D-7, D-27
MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village
Taluka – Daund – District – Pune (Maharashtra)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Zentiva capsule è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS
Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS.
Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562035/M (in base 10) 16PVCM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 040562213/M (in base 10) 16PVK5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO ZENTIVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A10922

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A.N n. 995 del 20 luglio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**BENAGOL"**, rilasciata alla Società RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA) è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "pastiglie gusto ginger e spezie" 24 pastiglie (Codice AIC 016242051) viene autorizzata la confezione: "pastiglie gusto ginger e spezie" 16 pastiglie (Codice AIC 016242226).

Confezione: "pastiglie gusto ginger e spezie" 16 pastiglie
AIC n° 016242226 (in base 10) 0HHPKL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CU CHEMIE UETIKON GMBH RAIFFEISENSTR 4 77933 LAHR (GERMANIA) e BASF PHARMACHEMIKALIEN GMBH & CO KG KARLSTRASSE 15-39, 42-44 32423 MINDEN (GERMANIA).
Produttore del prodotto finito: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD NOTTINGHAM SITE, THANE ROAD NOTTINGHAM (UK) (tutte le fasi di produzione) e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. stabilimento sito in 20090 CALEPPIO DI SETTALA (MI), Via Amendola, 1 (confezionamento secondario).
Composizione: Una pastiglia contiene:
Principio Attivo: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg
Eccipiente: Saccarosio; Glucosio liquido; Antocianine (E163); Aroma prugna; Aroma crema; Acido tartarico; Aroma ginger; Aroma spezie; Trigliceridi a catena media;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antisettico del cavo orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 016242226 - "pastiglie gusto ginger e spezie" 16 pastiglie
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 016242226 - "pastiglie gusto ginger e spezie" 16 pastiglie - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC n° 016242051, non possono essere dispensati al pubblico a decorrere dal 20 Febbraio 2012.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10923

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proluton»

Estratto determinazione V&A.N n. 996 del 20 luglio 2011

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa, 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **PROLUTON**

Variazione AIC: Modifica Schema Posologico - Modifica Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazione terapeutiche. Le nuove Indicazione terapeutiche sono: Proluton è indicato nei casi in cui sia necessario istituire una terapia sostitutiva: aborto abituale e minaccia d'aborto, amenorrea primaria e secondaria, infertilità da insufficienza luteinica.

È inoltre autorizzata la modifica del paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione" del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e la corrispondente sezione del Foglio illustrativo, come di seguito indicato:

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Come usare Proluton

Proluton deve essere sempre iniettato in profondità nel muscolo, preferibilmente nel gluteo, in alternativa nella parte superiore del braccio. L'iniezione deve essere fatta molto lentamente (vedere paragrafo 4.8 "*Effetti indesiderati*"). E' consigliabile applicare un cerotto sopra il sito d'iniezione per prevenire il reflusso della soluzione di Proluton.

Aborto

In accordo con le attuali conoscenze scientifiche, la terapia deve essere effettuata all'inizio della gravidanza solo se assolutamente necessaria. Questo è valido anche quando Proluton viene somministrato per il mantenimento della gravidanza. Di conseguenza, il Proluton deve essere prescritto solo se il desiderio di un figlio è pressante, principalmente in presenza di insufficienza del corpo luteo o in caso di aborto abituale.

Proluton è indicato sia per la profilassi sia per il trattamento dell'aborto perché compensa la carenza ormonale, induce quiescenza dell'utero e stimola la crescita di un utero ipoplasico.

Il trattamento prolungato con un adeguato dosaggio di Proluton è necessario per raggiungere questo obiettivo e mantenere la gravidanza.

A seguito dell'azione esplicata da Proluton sul miometrio potrebbe verificarsi ritenzione di un embrione già morto. In caso di terapia protratta, è quindi necessario controllare che la gravidanza prosegua con esami appropriati e test immunologici.

Aborto abituale

Non appena sia stata confermata la diagnosi di gravidanza, si inietteranno per via intramuscolare 250-500 mg di Proluton ad intervalli settimanali durante i primi mesi di gravidanza. L'ulteriore prosecuzione del trattamento con Proluton sarà decisa in rapporto ai singoli casi clinici.

Minaccia d'aborto

Il trattamento va iniziato immediatamente iniettando 500 mg di Proluton 2-3 volte alla settimana, con contemporaneo riposo a letto, fino all'arresto dell'emorragia. Successivamente 250 mg di Proluton 2 volte alla settimana fino alla scomparsa dei disturbi e dell'emorragia anche dopo la ripresa di una vita normale. L'ulteriore prosecuzione del trattamento con Proluton sarà decisa in rapporto ai singoli casi.

In caso di aborto inevitabile, 8-14 giorni dopo la revisione della cavità uterina può manifestarsi un'emorragia da privazione. Essa non richiede alcun trattamento particolare.

Amenorrea primaria e secondaria

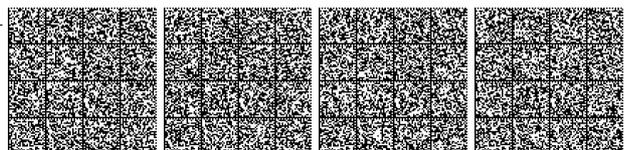
In caso di amenorrea secondaria si dovrà iniziare il trattamento ormonale solo dopo aver escluso la gravidanza.

Prima di iniziare il trattamento dell'amenorrea primaria o secondaria, deve essere esclusa la presenza di un tumore ipofisario prolattino-secernente. È possibile infatti che eventuali macroadenomi, esposti ad elevate dosi di estrogeni per periodi di tempo prolungati possano aumentare di dimensioni.

Prima di iniziare il trattamento con Proluton si deve eseguire un pretrattamento dell'endometrio con un estrogeno (per esempio per 14 giorni). Quindi si inizia il trattamento con 250 mg di Proluton iniettato per via intramuscolare.

Nelle pazienti nelle quali si è raggiunta una sufficiente produzione endogena di estrogeni, si può provare a sospendere il trattamento con estrogeni e ad indurre un'emorragia ciclica somministrando 250 mg di Proluton per via intramuscolare tra il 18° e il 20° giorno del ciclo.

Precauzioni indispensabili

Nel caso in cui non si desideri una gravidanza dovranno essere impiegati a scopo contraccettivo altri metodi non ormonali (con esclusione del metodo di Ogino-Knaus e di quello della temperatura basale). Se durante il trattamento non comparisse l'emorragia da privazione ad intervalli regolari di circa 28 giorni, si dovrà prendere in considerazione, nonostante l'adozione di misure protettive, l'eventualità di una gravidanza. In questo caso si dovrà sospendere il trattamento finchè una diagnosi differenziale non abbia escluso la gravidanza.

Se al contrario, si desidera un figlio e la gravidanza si è instaurata, si proseguirà il trattamento con Proluton solo se vi sono motivi per temere una minaccia d'aborto.

Infertilità da insufficienza luteinica

In presenza di una fase luteinica accorciata, caratterizzata da un aumento di breve durata della temperatura basale nella seconda metà del ciclo, la trasformazione dell'endometrio è incompleta. Con la somministrazione di Proluton, l'endometrio acquista caratteristiche secretorie e aumenta la probabilità di annidamento.

Tre giorni dopo l'innalzamento della temperatura basale, iniettare 250 mg di Proluton. Poichè, in genere, è presente contemporaneamente un certo deficit estrogenico, si consiglia di pretrattare l'endometrio con un estrogeno (per esempio per 14 giorni) prima di iniziare il trattamento con Proluton. Con questo trattamento si ottiene una fisiologica trasformazione dell'endometrio.

È altresì autorizzata la modifica del paragrafo 4.3 relativa all'eliminazione della controindicazione: "Non deve essere impiegato in casi di Herpes gravidico nell'anamnesi".

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 005375062 - "250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare"1 fiala 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10924

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Depo Medrol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1038 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)

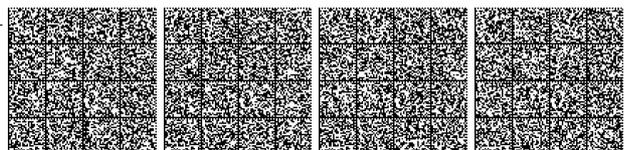
Medicinale: **DEPO MEDROL**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza cep
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di Valdepharm sito in Parc Industrial d'Incarville BP 606 – 27106 Val de Reuil Cedex, France produttore di sostanza attiva in alternativa per la fase di sterilizzazione finale del produttore della sostanza attiva.
E' autorizzato inoltre il processo di produzione alternativo della sostanza attiva "metilprednisolone" che viene cristallizzato in condizioni di asepsi.
E' autorizzato anche un sistema di chiusura alternativo: la sostanza attiva prodotta viene conservata in barattoli di alluminio chiusi con tappo in plastica (Clorobutile)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 017932017 - "40 mg/ml sospensione iniettabile" 1 fiala da 1 ml
AIC N. 017932029 - "40 mg/ml sospensione iniettabile" 3 fiale da 1 ml
AIC N. 017932043 - "40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile" 1 flacone da 1 ml
AIC N. 017932056 - "40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile" 3 flacone da 1 ml
AIC N. 017932068 - "40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile" 1 flacone da 2 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 017932043 - "+ lidocaina 1 fl 1 ml + 1 sir"
AIC N. 017932056 - "+ lidocaina 3 fl 1 ml + 3 sir"
AIC N. 017932068 - "+ lidocaina 1 fl 2 ml + 1 sir"

A:
AIC N. 017932043 - “40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile” 1 flacone da 1 ml
AIC N. 017932056 - “40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile” 3 flacone da 1 ml
AIC N. 017932068 - “40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile” 1 flacone da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10925

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orotre»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1039 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: THERAMEX S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - MILANO (codice fiscale 12839400152)

Medicinale: **OROTRE**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.I.a.2.a Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia

B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale

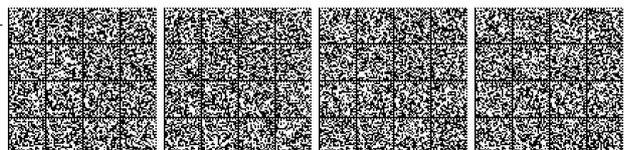
B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

Tipo II Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito:

DA	A
3.2.P.1 Composition of the Drug product	**3.2.P.1 Composition of the Drug product**
Active substances Calcium 500 mg *in the form of* Calcium carbonate 1250.0 mg	**Active substances** Calcium 500 mg *as* Calcium carbonate 1250 mg
Vitamin D3 440 I.U.* *in the form of* Cholecalciferol concentrate – powder form 4.40 mg*	Vitamin D3 11.0 µg* *in the form of* Cholecalciferol concentrate – powder form 4.40 mg*
3.2.S.1.1 Nomenclature (Cholecalciferol concentrate – powder form)	**3.2.S.1.1 Nomenclature (Cholecalciferol concentrate – powder form)**
1 g of the cholecalciferol concentrate (powder form) contains:	1 g of the cholecalciferol concentrate (powder form) contains:
Cholecalciferol 2,5 mg	Cholecalciferol 2,5 mg
DL –α-tocopherol 2 mg	DL –α-tocopherol ~~2 mg~~ **10 mg**
sucrose 380 mg	sucrose ~~380 mg~~ **175 mg**
partially hydrogenated soybean oil 75 mg	~~partially hydrogenated soybean oil 75 mg~~
gelatine 380 mg	~~gelatine 380 mg~~
corn starch 160,5 mg	~~corn starch 160,5 mg~~
	modified food starch 730.5 mg
	sodium ascorbate crystalline 40 mg
	medium chain triglycerides 30 mg
	silicon dioxide 12 mg
* includes 10% overage	* includes 10% overage

Tipo IB Modifica del processo produttivo del principio attivo *Colecalciferolo* concentrato in polvere.

DA	A
3.2.S.2.2 Description of Manufacturing process and Process Controls **(Cholecalciferol concentrate powder form)** Cholecalciferol and DL-α-Tocopherol are dissolved in the vegetable fats then emulsified in the aqueous solution of gelatine and sucrose prepared with purified water. The emulsion is sprayed on to the maize starch and the powder obtained is dried.	**3.2.S.2.2 Description of Manufacturing process and Process Controls** **(Cholecalciferol concentrate powder form)** Cholecalciferol and DL-α-Tocopherol are dissolved in ~~vegetable fats~~ **medium chain triglycerides** and then emulsified into an aqueous solution of ~~gelatine and sucrose prepared with purified water~~ **modified starch, sucrose and sodium ascorbate.** ~~The emulsion is sprayed on to the maize starch and the powder obtained is dried.~~ **The emulsion is atomized in a spray dyer in the presence of silicone dioxide.** **The resulting powder is collected and then filled into the containers.**

Tipo IB Modifica di una procedura di prova di un materiale di partenza: aggiunta metodo analitico per l'identificazione ed il titolo del *Colecalciferolo*.

DA	A
3.2.S.2.2 Analytical Procedure Analytical methods for the identification of Cholecalciferol and DL-α-tocopherol and Assay of Cholecalciferol: Identification Cholecalciferol: method described in Ph.Eur. monograph 0574 DL-α-tocopherol: method described in Ph.Eur. monograph 0574 for Cholecalciferol	**3.2.S.2.2 Analytical Procedure** Analytical methods for the identification of Cholecalciferol and DL-α-tocopherol and Assay of Cholecalciferol: Identification Cholecalciferol: method described in Ph.Eur. monograph 0574 **or HPLC system (reversed phase)** DL-α-tocopherol: method described in Ph.Eur. monograph 0574 for Cholecalciferol **or HPLC system (reversed phase)**

Assay Cholecalciferol method described in Ph.Eur. monograph 0574	Assay Cholecalciferol method described in Ph.Eur. monograph 0574 **or HPLC system (reversed phase)**

Tipo II Modifica al di fuori dei limiti dell'intervallo attualmente autorizzato della specifica Sieve test per il principio attivo *Colecalciferolo* concentrato in polvere.

DA	A
3.2.S.4.1 Specification **(Cholecalciferol concentrate – powder form)** Supplementary test: Particle size (determined by sieving) > 850 µm 0% Between 425 and 850 µm max 10% Between 150 and 425 µm min 75% < 150 µm max 15%	**3.2.S.4.1 Specification** **(Cholecalciferol concentrate – powder form)** Supplementary test: Particle size (determined by sieving) ~~> 850 µm 0%~~ ~~Between 425 and 850 µm max 10%~~ **(Sieve test) < 425 µm: min 90 %** ~~Between 150 and 425 µm min 75%~~ ~~< 150 µm max 15%~~

Tipo IB Modifica del re-test period del principio attivo *Colecalciferolo* concentrato in polvere.

DA	A
3.2.S.7 STABILITY **(Cholecalciferol concentrate – powder form)** Re test period: 9 month	**3.2.S.7 STABILITY** **(Cholecalciferol concentrate – powder form)** Re test period: ~~9 month~~ **24 month**

Tipo II Modifiche importanti del processo produttivo del prodotto finito.

DA	A
3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls ***MANUFACTURE OF THE CALCIUM GRANULATE*** *PREMIXING BEFORE GRANULATION OPERATIONS* Premix half of the amount of calcium carbonate and sorbitol in a high performance mixer. Mix for 2 minutes at 200 rpm for the mixer and at 1500 rpm for the knife. *PREPARATION OF THE WETTING SOLUTION* Povidone and purified water are mixed until povidone is completely dissolved *GRANULATION AND DRYING* Insert two loads of premix in the granulator. Granulation and drying (loss on drying: max. 0.5%) are performed in a fluid bed. ***PREPARATION OF LEMON GRANULATE*** The solution of hydrogenated sugars, demineralised water and the alcoholic solution with 10% mono and di-glycerides (anti-foam) is heated to 138°C and dehydrated under 600 mm Hg vacuum minimum. At atmospheric pressure and 105-115°C of temperature add the lemon flavouring to the viscous mass under constant agitation. Mix for 5 minutes then pour on trays and let cool. The product obtained is crushed and calibrated ***MIXING*** *PREMIX* In a 100 or 300-litre cube mixer, insert the cholecalciferol powder concentrate, then 7 parts calcium granulate: 1294-kg batch - cholecalciferol concentrate 3.27 kg - calcium granulate 23 kg 3910-kg batch - cholecalciferol concentrate 9.9 kg - calcium granulate 70 kg Mix for 15 minutes	**3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls** ***MANUFACTURE OF THE CALCIUM GRANULATE*** *PREMIXING BEFORE GRANULATION OPERATIONS* ~~Premix half of the amount of calcium carbonate and sorbitol in a high performance mixer. Mix for 2 minutes at 200 rpm for the mixer and at 1500 rpm for the knife.~~ **Sorbitol and calcium carbonate are delumped and the componets are mixed.** *PREPARATION OF THE WETTING SOLUTION* Povidone and purified water are mixed until povidone is completely dissolved *GRANULATION AND DRYING* ~~Insert two loads of premix in the granulator.~~ Granulation and drying (loss on drying: max. 0.5%) are performed in a fluid bed. ~~***PREPARATION OF LEMON GRANULATE***~~ ~~The solution of hydrogenated sugars, demineralised water and the alcoholic solution with 10% mono and di-glycerides (anti-foam) is heated to 138°C and dehydrated under 600 mm Hg vacuum minimum.~~ ~~At atmospheric pressure and 105-115°C of temperature add the lemon flavouring to the viscous mass under constant agitation. Mix for 5 minutes then pour on trays and let cool. The product obtained is crushed and calibrated~~ ***MIXING*** ~~*PREMIX*~~ ~~In a 100 or 300-litre cube mixer, insert the cholecalciferol powder concentrate, then 7 parts calcium granulate:~~ ~~1294-kg batch~~ - ~~cholecalciferol concentrate 3.27 kg~~ - ~~calcium granulate 23 kg~~ ~~3910-kg batch~~ - ~~cholecalciferol concentrate 9.9 kg~~ - ~~calcium granulate 70 kg~~

FINAL MIXING

Insert in a cone mixer and calibrate on a vibrating 1.7-mm sieve, the premix, the remainder of the calcium granulate, the lemon granulate and aspartame. If needed, crush the particles maintained on the 1.19-mm mesh.

Mix for 9 minutes (1294 kg) or 20 minutes (3910 kg).
Add the magnesium stearate.
Mix for 3 minutes (1294 kg) or 5 minutes (3910 kg).

TABLETTING

The final mixture is compressed to tablets in conventional rotary tablet presses.

PACKAGING

The tablets are packed in containers.

~~Mix for 15 minutes~~

FINAL MIXING

~~Insert in a cone mixer and calibrate on a vibrating 1.7-mm sieve, the premix, the remainder of the calcium granulate, the lemon granulate and aspartame. If needed, crush the particles maintained on the 1.19-mm mesh.~~

Calcium granulate, cholecalciferol concentrate (powder form), aspartame and lemon flavour granulate are charged into a low shear convection mixer.

~~Mix for 9 minutes (1294 kg) or 20 minutes (3910 kg).~~
~~Add the magnesium stearate.~~
~~Mix for 3 minutes (1294 kg) or 5 minutes (3910 kg).~~

The ingredients are mixed. Magnesium stearate is added during the last stage of mixing.

The mixing time and speed used during production of the final mixture are as shown in table.

	Batch 1294 kg	***Batch 3910 kg***
Mixing time (minutes)	***17.5***	***39***
Mixing speed:		
Rotation of screw (rpm)	***1***	***1***
Rotation of screw shaft (rpm)	***70***	***70***

TABLETTING

The final mixture is compressed to tablets in conventional rotary tablet presses.

PACKAGING

The tablets are packed in containers.

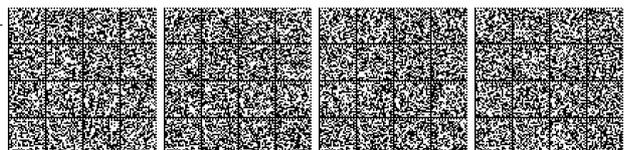
Tipo II Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per il test “Crushing test” a fine validità ed aggiunta di tale test al rilascio.

DA	A
3.2.P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT **3.2.P.5.1 Specifications** Hardness: not performed	**3.2.P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT** **3.2.P.5.1 Specifications** Hardness: ~~not performed~~ **Crushing strength: 54÷102 N (i.e.~5.5÷10.4kp)**
3.2.P.8 STABILITY **End of shelf life specification** Hardness: 6-12 kp	**3.2.P.8 STABILITY** **End of shelf life specification** Hardness: ~~6-12 kp~~ **Crushing strength: 54÷175 N (i.e.~5.5÷17.7kp)**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033861016 - "500 mg + 400 U.I. compresse" 20 compresse
AIC N. 033861028 - "500 mg + 400 U.I. compresse" 60 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10926

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Varilrix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1040 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con sede legale e domicilio in RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 - RIXENSART (BELGIO)

Medicinale: **VARILRIX**

Variazione AIC: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

1)eliminazione dei seguenti test dalle specifiche per gli aminoacidi per iniezione:

- Identificazione della dimensione molecolare
- Test limite per le proteine non-digerite
- Contenuto microbico dei microrganismi anaerobi e degli aerobi sporulanti
- Contenuto microbico di E.Coli

2) Modifica del Contenuto microbico dei microrganismi aerobi

Da:
non più di 10 germi per grammo dl polvere
A:
non più di 100 germi per grammo dl polvere

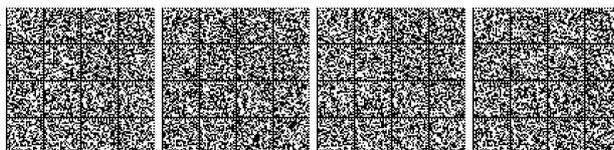
3) modifica dei limiti del contenuto di endotossine per il metodo LAL mediante gel-cloth

Da:
non più di 0.06 UE per 30 mg
A:
non più di 8.00 UE per grammo

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028427019 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone + 1 siringa preriempita 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10927

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Itraconazolo Sandoz»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1041 del 22 luglio 2011

Titolare AIC:	SANDOZ S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (codice fiscale 00795170158)
Medicinale:	**ITRACONAZOLO SANDOZ**
Variazione AIC:	Altre modifiche di eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (b13) Modifica delle specifiche relative al medicinale Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

- aggiunta dell'eccipiente Poloxamer 188 micronizzato:

  da: -----------

  a: Poloxamer 188 micronizzato 0.51 mg/capsula

Var. tipo IB n. 33

- Modifiche minori nella produzione del prodotto finito:

  1) da: processo di setacciatura: setaccio stabilito 0.8

     a: processo di setacciatura: setaccio 0.85

  2) Inserimento del processo di miscelazione con poloxamer micronizzato

  3) da: controlli in-process per lotti pilota di 100.000 capsule

     a: controlli in process per lotti industriali di 538.000 capsule.

  4) Controlli dei prodotti intermedi: granulometria

     da: $\geq$ 90% tra 0.50-0.90 mm

     a: $\geq$ 90% tra 0.50-0.85 mm

Var. tipo IB n.32c

- Modifica delle dimensioni del lotto industriale del prodotto finito:

  da: lotto da 250 kg

  a: lotto da 250 kg di microgranuli pari a lotti industriali da 538000 capsule

Var. tipo IB n. 37b + 38c

- Modifica di una specifica del prodotto finito e conseguente modifica della relativa procedura di prova in accardo ai requisiti di Ph. Eur.:

  da: Uniformità di peso secondo Eu Ph. Method 2.9.5
- a: Uniformità delle unità di dosaggio (Uniformità di contenuto) secondo Eu. Ph. 2.9.40

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035899018 - "100 mg capsule rigide" 8 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10928

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piros»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1042 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Sette Santi, 3, 50131 - FIRENZE (codice fiscale 00395270481)

Medicinale: **PIROS**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo
B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità
B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata
B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale
B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

<table>
<tr><th>DA:</th><th>A:</th></tr>
<tr><td colspan="2"><u>Var. type II - B.II.a3b2</u>

Modifiche quali/quantitative di uno o piu' eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità del medicinale.</td></tr>
</table>

Principio attivo Paracetamolo: 2.4 gr Eccipienti Glicole propilenico: 60 gr Saccarosio: 15 gr Aroma Lampone: 0.35 gr Rosso Cocciniglia (E124): 0.001 gr Acqua depurata: qb a 100 ml	Principio attivo Paracetamolo: 2.4 gr Eccipienti ~~Glicole propilenico: 60 gr~~ ~~Saccarosio: 15 gr~~ ~~Aroma Lampone: 0.35 gr~~ ~~Rosso Cocciniglia (E124): 0.001 gr~~ Polivinilpirrolidone (PVP K30): 10 gr Metile p-idrossibenzoato: 0.120 gr Propile p-idrossibenzoato: 0.030 gr Sorbitolo 70%: 60 gr Saccarina sodica: 0.250 gr Aroma fragola 1013147: 0.15 gr Aroma mandarino 1013206: 0.15 gr Sodio idrato (sol. 10%): qb a pH 4-6 Acqua depurata: qb a 100 ml

Var. type IB by default - B.II.b3a

Modifiche minori del processo di produzione del prodotto finito.

<table>
<tr>
<td>Manufacturing process

Sugar solution
The required quantity of purified water is dispensed into a stainless steel vessel at a temperature of 80 °C from the water – treatment plant and cooled to a temperature of 60 °C. The sucrose is added to the vessel and dissolved in the water. This is the sugar solution.
Preparation of bulk solution
The propylene glycol is then added to the resulting sugar solution. Paracetamol is then added to the solution under stirring until completely dissolved. The bulk is adjusted to a temperature of 20 to 25 °C and then completed by adding the coloring agent and the flavoring agent. The solution is then pumped into an appropriate storage tank.
Filling, Sealing and Packaging
The resulting syrup is dosed into 100 ml amber glass bottle by means of a high-performance bottling machine. Bottles are sealed by screw caps. The labeled bottles are packed together with the measuring spoon and the patient information leaflet in folding boxes.</td>
<td>Manufacturing process

Paracetamol dissolution
Purified water is heated in a high-grade steel starting-container at a minimum temperature of 85 °C.
Saccharin sodium salt, methyl-4-hydroxybenzoate and propyl-4-hydroxybenzoate are added under agitating and stirred until completely dissolved.
The solution is cooled until 55 – 65 °C and then is added povidone and paracetamol until complete dissolution.

Addition and dissolution of the other components
First the sorbitol and then, after cooling at 20 – 30 °C , strawberry flavour and mandarin flavour are added under mixing to the solution previously prepared.
NaOH 10 % solution is added to adjust the pH value (range 4-6) and the obtained solution is maintained under stirring until completely dissolved.

Filtration
The obtained solution is filtered through a suitable filter and collected into the storage vessel.

Filling, Sealing and Packaging
The solution is filled up in amber glass bottles to the theoretical amount of 100 ml.
The bottles are closed with a tamper evident child-resistant closure. The secondary packaging is represented by a box of printed cardboard containing the relative PIL (Product Information Leaflet).</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2">Var. type IB - B.II.d1g

Modifica della specifica "appearance" a release e alla shelf-life</td>
</tr>
</table>

Appearance: Release specification → Clear, pink colored liquid with aromatic odor (raspberry) shelf life specification → Clear, pink colored liquid with aromatic odor (raspberry)	Appearance: Release specification → Clear, ~~pink colored~~ yellow-brownish liquid with aromatic odour ~~(raspberry)~~ shelf life specification → Clear, ~~pink colored~~ yellow-brownish liquid with aromatic odour ~~(raspberry)~~
Var. type IB - B.II.d1g Aggiunta specifica pH a release e alla shelf life	
--	pH: Release specification → 4.0 – 6.0 shelf life specification → 4.0 – 6.0
Var. type IB - B.II.d1g Modifica specifica "relative density" a release e alla shelf life	
Relative density d^{20}_{20} Release specification → 1.08 ± 0.02 shelf life specification → 1.08 ± 0.02	Relative density d^{20}_{20} Release specification → ~~1.08~~ 1.16 ± 0.02 shelf life specification → ~~1.08~~ 1.16 ± 0.02
Var. type IA - B.II.d1d Eliminazione specifica identificazione glicole propilenico a release e alla shelf life	
Propylene glycol identity Release specification → positive shelf life specification → positive	~~Propylene glycol identity~~ ~~Release specification → positive~~ ~~shelf life specification → positive~~

<table>
<tr><td colspan="2">Var. type IA - B.II.d1d

Eliminazione specifica titolo del glicole propilenico a release e alla shelf life</td></tr>
<tr><td>Propylene glycol assay

Release specification → 90.0-110.0% label claim
shelf life specification → 90.0-110.0% label claim</td><td><s>Propylene glycol assay</s>

<s>Release specification → 90.0-110.0% label claim</s>
<s>shelf life specification → 90.0-110.0% label claim</s></td></tr>
<tr><td colspan="2">Var. type IB - B.II.d1g

Aggiunta specifica identificazione Metil-paraidrossibenzoato a release e alla shelf life</td></tr>
<tr><td>--</td><td>Methyl p-Hydroxybenzoate identity

Release specification → positive
shelf life specification → positive</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var. type IB - B.II.d1g

Aggiunta specifica identificazione Propil-paraidrossibenzoato a release e alla shelf life</td></tr>
<tr><td>--</td><td>Propyl p-Hydroxybenzoate identity

Release specification → positive
shelf life specification → positive</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var. type IB - B.II.d1g

Aggiunta specifica titolo Metil-paraidrossibenzoato a release e alla shelf life</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>--</td><td>Methyl p-Hydroxybenzoate assay

Release specification → 90.0-110.0% label claim
shelf life specification → 90.0-110.0% label claim</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var. type IB - B.II.d1g

Aggiunta specifica titolo Propil-paraidrossibenzoato a release e alla shelf life</td></tr>
<tr><td>--</td><td>Propyl p-Hydroxybenzoate assay

Release specification → 90.0-110.0% label claim
shelf life specification → 90.0-110.0% label claim</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var. type IA - B.II.d1d

Eliminazione specifica relativa all'identità dell'eccipiente E124 (rosso cocciniglia)</td></tr>
<tr><td>E124 identity

Release specification → Maximum absorption at 515 ± 3 nm
shelf life specification → Maximum absorption at 515 ± 3 nm</td><td>~~E124 identity~~

~~Release specification → Maximum absorption at 515 ± 3 nm~~
~~shelf life specification → Maximum absorption at 515 ± 3 nm~~</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var. type IB - B.II.d1g

Aggiunta specifica "any other unspecified impurity" e "total impurities" a release</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Related substances

Release specification → 4-aminophenol NMT0.05%
Shelf life specification → 4-aminophenol NMT 0.1%
Single: NMT 0.5%
Total: NMT 1.0%</td><td>Related substances

Release specification → 4-aminophenol ≤ 0.05%
Any other unspecified impurity ≤ 0.20%
Total impurities ≤ 1.0%
Shelf life specification → 4-aminophenol ≤ 0.10%
Any other unspecified impurity ≤ 0.20%
Total impurities ≤ 1.0%</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var. type IA - B.II.d1a

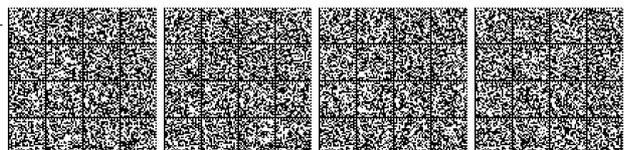
Restringimento specifica "any other unspecified impurity" alla shelf life</td></tr>
<tr><td>Related substances

Release specification → 4-aminophenol NMT0.05%
Shelf life specification → 4-aminophenol NMT 0.1%
Single: NMT 0.5%
Total: NMT 1.0%</td><td>Related substances

Release specification → 4-aminophenol ≤ 0.05%
Any other unspecified impurity ≤ 0.20%
Total impurities ≤ 1.0%
Shelf life specification → 4-aminophenol ≤ 0.10%
Any other unspecified impurity ≤ ~~0.50 %~~ 0.20%
Total impurities ≤ 1.0%</td></tr>
<tr><td colspan="2">Var. type IA - B.II.d1a

Restringimento della specifica "titolo paracetamolo" alla shelf life</td></tr>
<tr><td>Paracetamol assay

Release specification → 95.0-105.0%
Shelf life specification → 90.0-105.0%</td><td>Paracetamol assay

Release specification → 95.0-105.0%
Shelf life specification → ~~90.0~~ 95.0-105.0%</td></tr>
</table>

Var. type IA - B.II.d2a

Modifiche minori di metodiche analitiche del prodotto finito.

HPLC assay of Paracetamol
Chromatographic Conditions

Mobile phase:
A: 85 parts by volume of 0.05 M potassium dihydrogen phosphate solution, adjusted to pH 5.0 using 5% concentrated potassium hydroxide solution and 15 parts by volume of Methanol R1
B: 50 parts by volume of 0.05 M potassium dihydrogen phosphate solution, adjusted to pH 5.0 using 5% concentrated potassium hydroxide solution and 50 parts by volume of Methanol R1

Gradient modification:

Time (min)	% phase A	% phase B
0	100	0
19	0	100
27	0	100
28	100	0

Flow rate: 1 mL/min

HPLC assay of Paracetamol
Chromatographic Conditions

Mobile phase:
Phase A : potassium phosphate buffer 0.05M pH 5.0 (dissolve 13.61 g KH_2PO_4 in 2000mL volumetric flask, dissolve with 1900 ml of MILLI Q grade water, adjust with 0.5 M KOH to pH=5.0 ± 0.1 and dilute to volume).

Phase B: Methanol.
Degas accurately both phases.

Gradient modification:

Time (min)	% phase A	% phase B
0	90	10
20	35	65
22	20	80
24	20	80
25	90	10
30	90	10

Flow rate: 1.1 mL/min

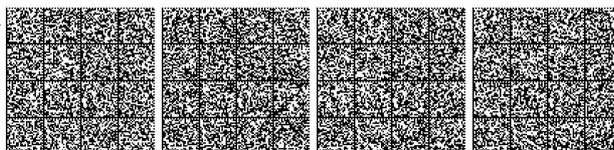
Standard Solution In a volumetric flask, dissolve 120.0 mg of paracetamol reference standard to 100 mL with water. Dilute 2.00 mL of this solution to 50.0 mL with water.	Standard solutions Paracetamol assay and Preservatives In a 100 mL volumetric flask, transfer about 24 mg of Methylparaben working standard and about 6 mg of Propylparaben working standard accurately weigthed, dissolve with solvent solution (StdP). In a 50 mL volumetric flask, transfer about 24 mg of Paracetamol reference standard accurately weigthed and dissolve with 30 ml of solvent solution then add 5 ml of StdP and dilute to volume with solvent solution (StdPP). Alternatively, dissolve Paracetamol r.s., Methylparaben and Propylparaben w.s. in solvent solution in order to obtain a final solution with the following concentration: - Paracetamol : 0.48 mg/ml - Methylparaben : 0.024 mg/mL - Propylparaben : 0.006 mg/mL 4-Aminophenol and unknown Impurities In a 100 mL volumetric flask, transfer about 12 mg of 4-Aminophenol reference standard accurately weigthed and dissolve with solvent solution. Alternatively, dissolve 4-Aminophenol r.s. in solvent solution in order to obtain a final solution with concentration 0.12 mg/ml. (Std4AP). In a 25 mL volumetric flask, transfer about 12 mg of Paracetamol reference standard accurately weigthed and dissolve with solvent solution. Alternatively, dissolve Paracetamol r.s. in solvent solution in order to obtain a final solution with concentration 0.48 mg/ml. (StdPA). In the same 500ml volumetric flask dilute 1 ml of Std4AP and 1 ml of StdPA with solvent solution, in order to obtain final solutions with the following concentration: - 4-Aminophenol: 0.00024 mg/mL (0.05%), Paracetamol: 0.00096 mg/mL (0.2%) (StdIm). This solution should be prepared daily and injected fresh

Sample Solution Accurately weigh a quantity of the solution equivalent to 120 mg of paracetamol, and transfer to a 100 mL volumetric flask. Add 60.0 mL of water and shake for five minutes. Dilute to volume with water. Dilute 2.00 mL of the resulting solution to 50.0 mL with water.	Sample solution In a 50 mL volumetric flask, transfer about 1.16 g of syrup accurately weigthed, add 30.0 mL of solvent solution, stir for 15 minutes then sonicate for 2 minutes; cool the solution to room temperature and bring to volume with solvent solution. Important note: analyze sample solutions immediately after preparation for 4-aminophenol determination.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035854025 - "2,4 g/ 100 ml sciroppo" 1 flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10929

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bepanten»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1043 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)

Medicinale: **BEPANTEN**

Variazione AIC: B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.c.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.a.3 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito :altra variazione

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

B.II.f.1.a Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportate:

1. Tipo II Unforeseen B.II.a.3. Modifica della composizione eccipientistica del prodotto finito

   Da: (composizione riferita ad 1 ml)
   Dexpanthenol : 250 mg (declared weight) (4% overage) = 260 mg actual weight
   DL Pantolactone : 10 mg (actual weight)
   Methyl parahydroxybenzoate : 0.8 mg (actual weight)
   Propyl parahydroxybenzoate : 0.1. mg (actual weight)
   Water for injection: ad 1 ml

   A: (composizione riferita a 2 ml)
   Dexpanthenol : 500 mg actual weight
   DL Pantolactone : 20 mg (actual weight)
   Water for injection: ad 2 ml
   Nitrogen : qs

2. Tipo I B default B.II.b.4. a Modifica del batch size del prodotto finito.

   Il batch size passa da 400 litri a 950 litri.

   Di seguito è riportato il batch formula per un lotto da 950 litri:

   Dexpanthenol: 237.500 kg
   DL-Pantolactone 50%: 19.000 kg
   Water for injections: Qs ad 950 liters
   Nitrogen: Qs

3. Tipo I A B.II.b.5. Aggiunta di un nuovo IPC con relativa specifica:

   Preparation of the solution, Control of the water temperature: 80°C +/-5°C

4. Tipo IA B.II.b.5. Restringimento dei limiti di IPCs applicati durante la produzione del prodotto finito.

I limiti dei seguenti saggi, eseguiti per il controllo della soluzione prima della filtrazione, vengono modificati:
-appearance: clear liquid
- colour: colourless
- Ph (glass electrode): 5.5.to 7.5
- Density at 20°C : 1.038 to 1.048

5. Tipo IA B.II.b.5. Aggiunta di un nuovo IPC, applicato durante la produzione del prodotto finito, con relativa specifica:

   - Microbial evaluation: < 100 CFU/100 ml

6. Tipo IB Unforeseen B.II.b.5 z) other variation - Modifica Della specifica relativa ad un IPC applicato durante la produzione del prodotto finito

   Integrity test of the sterile filter before and after filtration: According to the filter specifications, the integrity of the filter is checked by the bubble point method or by the forward flow test method

7. Tipo IA B.II.b.5. Restringimento di un IPC applicato durante la produzione del prodotto finito.

   Extractable volume: Min. 2.00 ml (Ph. Eur.)

8. Tipo IA B.II.b.5. Aggiunta di un nuovo IPC applicato durante la produzione del prodotto finito.

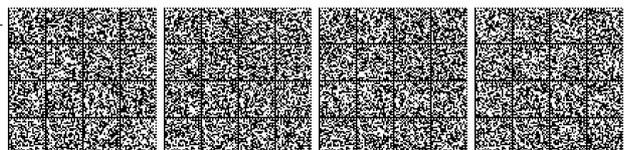
   Control of the treatment with inert gas (nitrogen): Residual oxygen content is max. 0.5%

9. Tipo IA B.II.b.5. Restringimento ~~Aggiunta di specifica ad~~ un IPC applicato durante la produzione del prodotto finito.

   Heat treatment of the filled ampoules:
   Temperature: min. 121°C (122.5 +/- 1.5°C)
   Time: min. 15 min

10. Tipo IA B.III.2. Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente "Water for injections" per essere in compliance con la relativa monografia della Farmacopea Europea.

11. Tipo IA B.II.c.1. Restringimento delle specifiche dell'eccipiente DL-pantolactone

    da:
    Water : max 0.5 %
    Sulphated ash: max 0.2 %
    Assay (anhydrous): 98.5 to 101.0%

A:

Water : ≤ 0.2 %
Sulphated ash: ≤ 0.1 %
Assay (anhydrous): 98.5 to 100.5%

12. Tipo IB Unforeseen B.II.d.1. Modifica dei limiti della specifica del prodotto finito “Density at 20°C”

Da: 1.041 to 1.051 g/cm^3

A: 1.038 to 1.048 g/cm^3

13. Tipo IA B.II.d.1. Aggiunta di un nuovo parametro di prova e del relativo metodo (prodotto finito)

Saggio: Particulate contamination

Da:
Visible particles: practically free of particles (Metodo: Ph Eur)

A:
Visible particles: practically free of particles (Metodo: Ph Eur)

Sub-visible particles:
≥ 10 µm: ≤ 6000
≥ 25 µm: ≤ 600

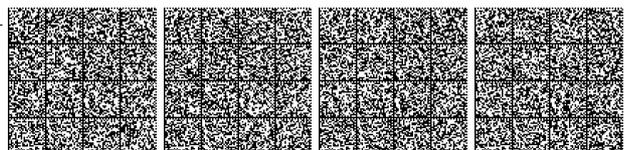
Metodo: Ph Eur

14. Tipo IA B.II.d.1. Aggiunta di un nuovo parametro di prova e del relativo metodo:

Bacterial endotoxins : ≤ 87.5 IU/ml
Methodo Ph Eur

15. Tipo IA B.II.d.1.d Eliminazione di una specifica del prodotto finito “obsoleta”
Identification of Methyl parahydroxybenzoate and Propyl parahydroxybenzoate : corresponds

16. Tipo IB default B.II.d.1. Restringimento della specifica del prodotto finito “assay del dexpanthenol”
Da:
- 234 to 286 mg/ml (release)
- 225 to 286 mg/ml (shelf life)

A:
- 237.5 to 262.5 mg/ml (release)
- 225.0 to 262.5 mg/ml (shelf life)

17. Tipo IA B.II.d.1. Aggiunta della specifica del prodotto finito “impurezze”

    • 3-aminopropanol:
    ≤ 1% (release)
    ≤ 2% (shelf life)

    • Pantoic acid:
    ≤ 4% (release);
    ≤ 6% (shelf-life)

    • Unknown impurities, each:
    ≤ 0.2%

    • Total of Unknown impurities:
    ≤ 1%

18. Tipo IB B.II.d.2. Modifica delle condizioni relative al saggio TLC per l’Identificazione del Dexpanthenol. Le stesse condizioni sono impiegate per il saggio limite per il 3-amino propanolo.

19. Tipo IB B.II.d.2. Modifica delle condizioni cromatografiche del metodo HPLC impiegato per l’assay del dexpanthenol.
    Lo stesso metodo HPLC è ora impiegato anche per quantificare acido pantoico e impurezze non note.

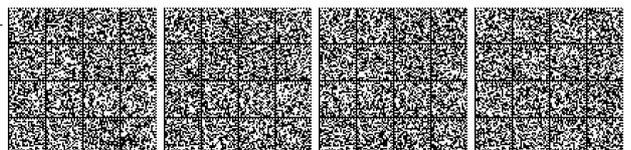
20. Tipo IAin B.II.f.1. Riduzione della shelf-life del prodotto come confezionato per la vendita, da 5 anni a 3 anni (limitatamente alla nuova composizione)

21. Tipo IB B.II.f.1. Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito, da “nessuna” a: “Conservare al di sotto dei 25°C” (limitatamente alla nuova composizione)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 001328020 - "500 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale 2 ml
AIC N. 001328032 - "500 mg/2 ml soluzione iniettabile" 20 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10930

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paspat»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1044 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Paolo di Dono, 73, 00142 - ROMA (codice fiscale 00468270582)

Medicinale: **PASPAT**

Variazione AIC: Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale:

Step di produzione	**DA**	**A**
In-process control dopo inattivazione al calore del brodo di fermentazione **Fermentazione** **…..** 7. Inattivazione al calore 70° C, 1 h (cultura inattivata) **Separazione** **8. Separazione nel separatore di biomasse** IPC: **Cell-disintegration** …. 9. Omogenizzazione (biomassa (concentrato))	ATP misure Controllare l'assenza di celle vive IPC: • Determinazione del numero di cellule • Determinazione di amminoacidi liberi (FAA) nel *medium* di lavaggio	….. Controllo per l'assenza delle cellule vive ……. • Determinazione del carbone totale organico (TOC) nel *medium* di lavaggio IPC: • Determinazione del numero di cellule

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028790018 - "3 mg compresse" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10931

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Keritrina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1045 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - MILANO (codice fiscale 03481280968)

Medicinale: **KERITRINA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)
B.II.a.3 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito :altra variazione
B.II.c.4 Modifica della sintesi o dell'estrazione di un eccipiente che non figura nella farmacopea (se descritto nel fascicolo) :altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa come di seguito riportato:

Var. tipo II n. B.I.a.1.b

DA	A
Produttori del principio attivo: - Copperhead Chemical Company Inc, Pennsylvania, USA	Produttori del principio attivo: - Copperhead Chemical Company Inc, Pennsylvania, USA - Dynamit Nobel GmbH, Germany Kalkstr, 218 D-51377 – Leverkusen – Germany ASMF Version 1 – October 2009

Var. tipo IA n. B.II.a.3.z + Var. tipo IA n. B.II.c.4.z

DA	A
COMPOSITION Composition per 1 PATCH <u>Active substance</u> PURE NITROGLYCERIN <u>Excipients</u> Sorbitan Mono-Oleate (Span 80) Duro-Tak 87-2196 Backing Film:Ld Polyethylene Film Release Liner: Siliconized Polyester Film	COMPOSITION Composition per 1 PATCH <u>Active substance</u> PURE NITROGLYCERIN <u>Excipients</u> Sorbitan Mono-Oleate ~~(Span 80)~~ ** Duro-Tak 87-2196 Backing Film:Ld Polyethylene Film Release Liner: Siliconized Polyester Film ** [SPAN 80-NV-LQ-(AP)] of animal origin used by Copperhead Chemical Company Inc. or [SPAN 80-LQ-(MV)] of vegetable origin used by Dynamit Nobel Gmbh

Sulla base dei dati forniti dalla ditta, il periodo di validità del prodotto finito, fabbricato utilizzando il principio attivo fornito da Dynamit Nobel Gmbh, viene ridotto a 2 anni. Inoltre viene inserita la condizione di conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30°c
relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 032784011 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici"15 cerotti
AIC N. 032784023 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici"15 cerotti
AIC N. 032784035 - "15 mg /24 ore cerotti transdermici "15 cerotti
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10932

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ditanrix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1046 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con sede legale e domicilio in RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 - RIXENSART (BELGIO)

Medicinale: **DITANRIX**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immuno

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione della membrana e del sistema di ultrafiltrazione dello step di ultraconcentrazione formoltoxoid

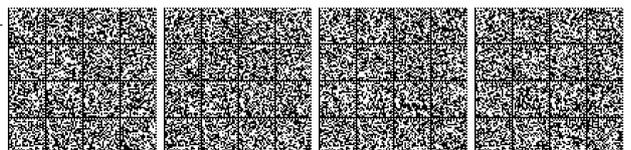
Da:
Filtro membrana : Pellicone 1, 10 kDa
Sistema Ultrafiltrante: cassette holder con pulizia manuale

A:
Filtro membrana : Pellicone 3, 10 kDa, Biomax
Sistema Ultrafiltrante: nuovo Sistema Ultrafiltrante con sanitizzazione CIP e sterilizzazione SIP

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020967055 - "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10933

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Infanrix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1047 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)

Medicinale: **INFANRIX**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immuno

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione della membrana e del sistema di ultrafiltrazione dello step di ultraconcentrazione formoltoxoid

Da:
Filtro membrana : Pellicone 1, 10 kDa
Sistema Ultrafiltrante: cassette holder con pulizia manuale

A:
Filtro membrana : Pellicone 3, 10 kDa, Biomax
Sistema Ultrafiltrante: nuovo Sistema Ultrafiltrante con sanitizzazione CIP e sterilizzazione SIP

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029244023 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml
AIC N. 029244047 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 1 dose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10934

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Infanrix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1048 del 22 luglio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)

Medicinale: **INFANRIX**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immuno

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione delle membrane esistenti, usate durante l'ultrafiltrazione dell'antigene FHA e PRN, da un tipo di membrana UF similare" come di seguito riportato:

Da:
Manufacturing of PRN/FHA antigens
Ultrafiltration after formaldehyde treatment:
- Ultrafiltration system
- Hollow fiber membrane*:*
  H30-P10-P20 (Millipore)

A:
Manufacturing of PRN/FHA antigens
Ultrafiltration after formaldehyde treatment:
- Ultrafiltration system:
  Additional UF system (as back up) *with same functionalities and operating within comparable process parameter ranges*

- Hollow fiber *membrane:*
  KrosFlo K2 010E 200 01N (Spectrum)
  New supplier, similar characteristics and same functionalities as previous membrane

e conseguenti modifiche dell'eCTD.

Di seguito sono riportate le modifiche che di conseguenza impattano l'eCTD (che possono non essere riportate nello specifico):
CTD section impacted by this change
Module 2:
- Section 2.3 - QOS – Addendum on FHAPRN antigens – qualification of new ultrafiltration membranes
- Section 2.3 - QOS - Appendix on FHA-PRN

Antigens – Qualification of new ultrafiltration membranes

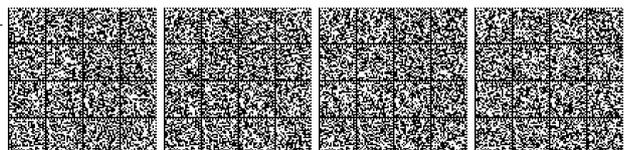
Module 3:
- Section 3.2.S.2.2 – Description of Manufacturing Process and Controls (Pa inactivation)
- Section 3.2.S.2.5 – Process validation and/or Evaluation (Pa inactivation)
- Section 3.2.S.2.6 – Manufacturing Process Development (Pa)
- Section 3.2.S.2.6 – Manufacturing Process Development (PT additional 800-L scale) *
- Section 3.2.S.3.2 – Impurities (Pa)
- Section 3.2.S.4.4 – Batch Analyses

**Please note that the CTD section "Section 3.2.S.2.6 – Manufacturing Process Development (PT additional 800-L scale)" is specific to the products Infanrix Penta and Infanrix Hexa. This section is not related to the present worksharing submission and is issued from the approved variation EMEA/H/C/295/II/072 (Infanrix Penta) and EMEA/H/C/296/II/103 (Infanrix Hexa). This variation is specific to Infanrix Penta and Infanrix Hexa. For this present submission, the section 3.2.S.2.6 from the variation EMEA/H/C/295/II/072 (Infanrix Penta) and EMEA/H/C/296/II/103 (Infanrix Hexa) has been divided into 2 sections: Section 3.2.S.2.6 – Manufacturing Process Development (Pa) (applicable for all Pa containing products) and Section 3.2.S.2.6 – Manufacturing Process Development (PT additional 800-L scale) (applicable only for Infanrix Penta and Infanrix Hexa).*

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029244023 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml
AIC N. 029244047 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 1 dose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10935

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gammagard»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1049 del 22 luglio 2011

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)
Medicinale:	**GAMMAGARD**
Variazione AIC:	B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito :altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un nuovo metodo elettroforetico (Capillary zone elettrophoresis - CZE) come metodo principale in alternativa agli altri metodi attualmente autorizzati per la determinazione della composizione proteica (purity) e del contenuto di albumina nel prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033240019 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusionale
AIC N. 033240021 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml + set infusionale
AIC N. 033240033 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusionale
AIC N. 033240045 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10936

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Haemoctin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/504 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: HAEMOCTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0478/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DELL'INTERMEDIO "CRYOPRECIPITATE": BIO PRODUCTS LABORATORY (ELSTREE - HERTFORDSHIRE UK)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10937

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valsartan DOC Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/505 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: VALSARTAN DOC GENERICI

Confezioni:

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

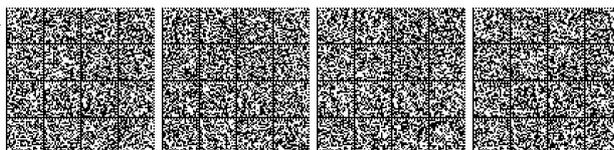
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IS/H/0107/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA A SEGUITO DI TRASFERIMENTO DI TITOLARITA'**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10938

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluarix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/506 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

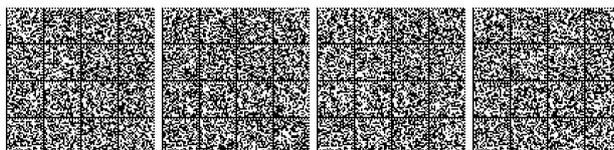
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/065

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di "Flexboy bags" da 50 litri come contenitori per la conservazione del materiale monovalente in bulk.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10939

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluarix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/507 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/063

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DEL BUILDING SA 04 DEL SITO GSK BIO (SAINT-AMAND-LES-EAUX - FRANCIA) PER IL RIEMPIMENTO DELLE SIRNGHE PRE - RIEMPITE**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10940

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Otriduo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/508 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: OTRIDUO

Confezioni: 039064011/M - "0,5MG/ML + 0,6 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 10 ML FLACONE MULTIDOSE IN HDPE CON NEBULIZZATORE

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0848/001/II/019/G

Tipo di Modifica: Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

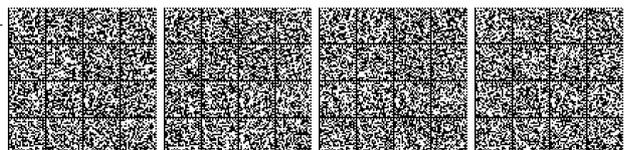
Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UNA NUOVA POMPA SPRAY CON DOSATORE (FREEPOD PLUS)**
MODIFICHE DELLE SPECIFICHE DEL PRODOTTO FINITO
MODIFICA DELLA COMPOSIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
MODIFICA DELLE PROCEDURE DI PROVA DEL PRODOTTO FINITO

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10941

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Avaxim»

Estratto determinazione V&A.PC/II/509 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: AVAXIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0157/001/II/032

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa.

Modifica Apportata: **Registrazione di un pistone in "chlorobutyl" alternativo a quello attualmente utilizzato per le siringhe pre-riempite.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10942

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/510 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0139/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN PISTONE IN "BROMOBUTYL" ALTERNATIVO A QUELLO ATTUALMENTE UTILIZZATO PER LE SIRINGHE PRE-RIEMPITE.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10943

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/511 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/II/056

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN PISTONE IN "BROMOBUTYL" ALTERNATIVO A QUELLO ATTUALMENTE UTILIZZATO PER LE SIRINGHE PRE-RIEMPITE.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10944

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/512 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/II/052

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa.

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN PISTONE IN "BROMOBUTYL" ALTERNATIVO A QUELLO ATTUALMENTE UTILIZZATO PER LE SIRINGHE PRE-RIEMPITE.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10945

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaqta»

Estratto determinazione V&A.PC/II/513 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: VAQTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/II/047/G

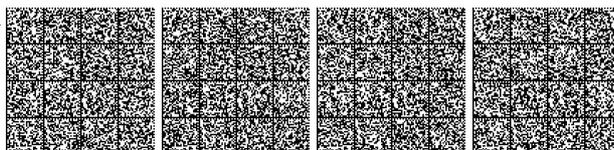
Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva ,Per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DELLA FONTE DELLA POLVERE DI TRIPSINA. PRESENTAZIONE DI DUE CERITIFICATI DI IDONEITA' ALLA FARMACOPEA EUROPEA: PER IL SIERO BOVINO FETALE R1-CEP 2000-076 REV1 E SIERO DI AGNELLINO R1-CEP2000-080 REV1**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10946

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/514 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezioni: 037477015/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477027/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477039/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477041/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477054/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477066/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477078/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477080/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477092/M - "10 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477104/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

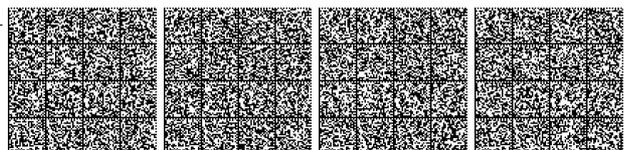
037477116/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

037477128/M - "10 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

037477130/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

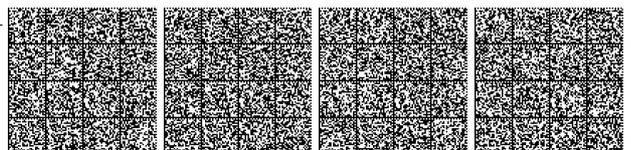
037477142/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

037477155/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

037477167/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477179/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477181/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477193/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477205/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477217/M - "10 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477229/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477231/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477243/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477256/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477268/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477270/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477282/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477294/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477306/M - "20 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477318/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477320/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477332/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

037477344/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477357/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477369/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477371/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477383/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477395/M - "20 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477407/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477419/M - "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477421/M - "20 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477433/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477445/M - "40 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477458/M - "40 MG COMPRESSE" 750 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037477460/M - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477472/M - "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477484/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477496/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477508/M - "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

037477510/M - "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477522/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477534/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/PiOLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477546/M - "40 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)
037477559/M - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477561/M - "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477573/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477585/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477597/M - "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477609/M - "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477611/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477623/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477635/M - "40 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477647/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477650/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
037477662/M - "40 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0734/001-003/II/019 UK/H/0734/001-003/R01 UK/H/0734/001-003/P/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (relative alle avvertenze sugli inibitori della HMG Coa reduttasi), dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10947

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enalapril Idroclorotiazide Hexal AG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/515 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG

Confezioni:
038012011/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012023/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012035/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012047/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012050/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 49X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012062/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012074/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012086/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012098/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012100/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038012112/M - "20 MG + 6 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0669/001/II/026 DK/H/0669/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in seguito all'ultima decisione del PhVWP relativa all'utilizzo dell'ACE inibitore durante la gravidanza e l'allattamento. E'autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10948

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Totalip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/516 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: TOTALIP

Confezioni: 033006394/M - "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033006406/M - "10 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033006418/M - "20 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033006420/M - "40 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/005-008/II/105

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo una procedura conforme agli articoli 30 o 31 della direttiva2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di Referral ex art. 30 - EMEA/H/A-30/1154 - Decisione C(2010)9291 del 13/12/2010 inclusa decisione EMEA/H/A-29-PAD-1253-A-29-PAD-1254 C(2010)4677 del 1/07/2010**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10949

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xarator»

Estratto determinazione V&A.PC/II/517 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: XARATOR

Confezioni: 033005392/M - "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033005404/M - "10 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033005416/M - "20 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033005428/M - "40 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/005-008/II/105

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo una procedura conforme agli articoli 30 o 31 della direttiva2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di Referral ex art. 30 - EMEA/H/A-30/1154 – Decisione C(2010)9291 del 13/12/2010 inclusa decisione EMEA/H/A-29-PAD-1253-A-29-PAD-1254 C(2010)4677 del 01/07/2010.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10950

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Torvast»

Estratto determinazione V&A.PC/II/518 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: TORVAST

Confezioni: 033007396/M - "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

033007408/M - "10 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

033007410/M - "20 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

033007422/M - "40 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/005-008/II/105

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo una procedura conforme agli articoli 30 o 31 della direttiva2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di Referral ex art. 30 - EMEA/H/A-30/1154 – Decisione C(2010)9291 del 13/12/2010 inclusa decisione EMEA/H/A-29-PAD-1253-A-29-PAD-1254 C(2010)4677 del 01/07/2010.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10951

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lipitor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/519 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: LIPITOR

Confezioni: 033008398/M - "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

033008400/M - "10 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

033008412/M - "20 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

033008424/M - "40 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/005-008/II/105

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo una procedura conforme agli articoli 30 o 31 della direttiva2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di Referral ex art. 30 - EMEA/H/A-30/1154 - Decisione C(2010)9291 del 13/12/2010 inclusa decisione EMEA/H/A-29-PAD-1253-A-29-PAD-1254 C(2010)4677 del 1/07/2010**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10952

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zirtec»

Estratto determinazione V&A.PC/II/520 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: ZIRTEC

Confezioni: 026894016 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"20 COMPRESSE
026894028 - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"FLACONE 20 ML
026894030 - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE"FLACONE 150 ML
026894042 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE
026894067 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
026894081 - " 10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 10 ML
026894093 - " 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE " FLACONE 75 ML

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0209/001-003/II/001 IE/H/0209/001-003/P01 IE/H/0209/001-003/IB/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.6 – 4.8 – 6.1 – 6.3 e 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. E' autorizzata altresì la modifica dei paragrafi 2 e 4 del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10953

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/R/37 del 19 luglio 2011

Specialità Medicinale: ENALAPRIL SANDOZ

Confezioni: 036175014/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175026/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175038/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175040/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175053/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175065/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175077/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175089/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175091/M - 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175103/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG
036175115/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175127/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175139/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175141/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175154/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175166/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175178/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175180/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175192/M - 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175204/M - 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175216/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 5 MG
036175228/M - 14 COMPRESSE IL BLISTER AL/OPA/AL/PVC DA 20 MG

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0179/002,004/R/02

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ENALAPRIL SANDOZ", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 23/11/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A10954

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-183) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.